Deutscher Bundestag **Drucksache 18/12587**

18. Wahlperiode 31.05.2017

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Beschlussempfehlung und Bericht

des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksachen 18/11488, 18/11930, 18/12181 Nr. 1.10 –

Entwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften

A. Problem

Die Bundesregierung hat festgestellt, dass auf Grund der aktuellen wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen sowie der Erfahrungen der Länder und des Paul-Ehrlich-Instituts fachliche und rechtliche Änderungen der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen sowie der Vorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien erforderlich seien. Ferner seien Änderungen des Zeitpunkts, bis zu dem die erstmalige Überprüfung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen spätestens zu erfolgen habe, sowie technische Anpassungen im Beitragsrecht und Änderungen der Regelungen zu den Modellvorhaben zur kommunalen Beratung im Elften Buch Sozialgesetzbuch (SGB XI) notwendig. Zudem sei eine redaktionelle Berichtigung im Medizinproduktegesetz erforderlich.

B. Lösung

Durch das Gesetz sollen die entsprechenden Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen sowie für Arzneimittel für neuartige Therapien geändert werden. Ferner erfolgen Änderungen im SGB V, SGB XI und im Medizinproduktegesetz.

Annahme des Gesetzentwurfs in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE.

C. Alternativen

Ablehnung des Gesetzentwurfs.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine finanziellen Belastungen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergeben sich ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von 295 000 Euro und ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 999 000 Euro.

Die nach der „One in, one out“-Regel der Bundesregierung erforderliche Kompensation kann durch einen Teil der Entlastungen aus dem Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) erbracht werden.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Im Erfüllungsaufwand sind 15 neue bzw. geänderte Informationspflichten mit einer Bürokratiekostenbelastung von jährlich etwa 999 000 Euro enthalten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung ergibt sich ein einmaliger Umstellungsaufwand auf Bundesebene von etwa 195 000 Euro. Außerdem ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von etwa 115 000 Euro. Diese Kosten fallen komplett auf Bundesebene an. Den Kommunen und Ländern entsteht kein Erfüllungsaufwand. Gegebenenfalls entstehender Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln im Bereich des Bundes ist finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan auszugleichen.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden.

Ein Einfluss auf die Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung wird in Anbetracht des geringen Anteils an den Gesamtkosten nicht erwartet, zumal eine Verbesserung der Evidenz der Therapie eher zu einer Ausgabenreduktion führen dürfte.

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

den Gesetzentwurf auf Drucksachen 18/11488, 18/11930 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen.

Berlin, den 31. Mai 2017

Der Ausschuss für Gesundheit

Dr. Edgar Franke
Vorsitzender

Rudolf Henke
Berichterstatter

Hilde Mattheis
Berichterstatterin

Kathrin Vogler
Berichterstatterin

Dr. Harald Terpe
Berichterstatter

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften
– Drucksachen 18/11488, 18/11930 –
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss)

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Entwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften*)	**Entwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften*)**
Vom ...	Vom ...
Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:
Artikel 1	**Artikel 1**
Änderung des Arzneimittelgesetzes	**Änderung des Arzneimittelgesetzes**
Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 142a folgende Angabe eingefügt:	1. u n v e r ä n d e r t
„§ 142b Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften“.	
	1a. In § 4 Absatz 18 Satz 2 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „im Parallelvertrieb oder sonst“ eingefügt.
2. § 4b wird wie folgt geändert:	2. u n v e r ä n d e r t
a) Die Absätze 2 und 3 werden durch die folgenden Absätze 2 bis 10 ersetzt:	
„(2) Nicht routinemäßig hergestellt im Sinne von Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 werden insbesondere Arzneimittel,	

*) Notifiziert gemäß der Richtlinie (EU) 2015/1535 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. September 2015 über ein Informationsverfahren auf dem Gebiet der technischen Vorschriften und der Vorschriften für die Dienste der Informationsgesellschaft (ABl. L 241 vom 17.9.2015, S. 1).

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. die in so geringem Umfang hergestellt und angewendet werden, dass nicht zu erwarten ist, dass hinreichend klinische Erfahrung gesammelt werden kann, um das Arzneimittel umfassend bewerten zu können, oder	
2. die noch nicht in ausreichender Anzahl hergestellt und angewendet worden sind, so dass die notwendigen Erkenntnisse für ihre umfassende Bewertung noch nicht erlangt werden konnten.	
(3) Arzneimittel nach Absatz 1 Satz 1 dürfen nur an andere abgegeben werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde genehmigt worden sind. § 21a Absatz 2 Satz 1, Absatz 3 bis 6 und 8 gilt entsprechend. Zusätzlich zu den Angaben und Unterlagen nach § 21a Absatz 2 Satz 1 sind dem Antrag auf Genehmigung folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:	
1. Angaben zu den spezialisierten Einrichtungen der Krankenversorgung, in denen das Arzneimittel angewendet werden soll,	
2. die Anzahl der geplanten Anwendungen oder der Patienten im Jahr,	
3. Angaben zur Dosierung,	
4. Angaben zum Risikomanagement-Plan mit einer Beschreibung des Risikomanagement-Systems, das der Antragsteller für das betreffende Arzneimittel einführen wird, verbunden mit einer Zusammenfassung des Risikomanagement-Plans und Risikomanagement-Systems, und	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
5. bei Arzneimitteln für neuartige Therapien, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, zusätzlich die technischen Unterlagen gemäß den Anhängen III A, III B und IV der Richtlinie 2001/18/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. März 2001 über die absichtliche Freisetzung genetisch veränderter Organismen in die Umwelt und zur Aufhebung der Richtlinie 90/220/EWG des Rates (ABl. L 106 vom 17.4.2001, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie (EU) 2015/412 (ABl. L 68 vom 13.3.2015, S. 1) geändert worden ist, sowie die auf der Grundlage einer nach Anhang II der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführten Umweltverträglichkeitsprüfung gewonnenen Informationen nach Anhang II Buchstabe D der Richtlinie 2001/18/EG.	
§ 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5, Absatz 4 und 7 Satz 1 gilt entsprechend.	
(4) Bei Arzneimitteln für neuartige Therapien, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde im Benehmen mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit über den Antrag auf Genehmigung. Die Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde für die Abgabe des Arzneimittels nach Satz 1 an andere umfasst auch die Genehmigung für das Inverkehrbringen der gentechnisch veränderten Organismen, aus denen das Arzneimittel nach Satz 1 besteht oder die es enthält. Die Genehmigung darf nur erteilt werden, wenn	
1. eine Umweltverträglichkeitsprüfung gemäß den Grundprinzipien des Anhangs II der Richtlinie 2001/18/EG und auf der Grundlage der Angaben nach den Anhängen III und IV der Richtlinie 2001/18/EG durchgeführt wurde und	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
2. nach dem Stand der Wissenschaft unvertretbare schädliche Auswirkungen auf die Gesundheit Dritter und auf die Umwelt nicht zu erwarten sind.	
(5) Können die erforderlichen Angaben und Unterlagen nach § 21a Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 nicht erbracht werden, kann der Antragsteller die Angaben und Unterlagen über die Wirkungsweise, die voraussichtliche Wirkung und mögliche Risiken beifügen.	
(6) Die Genehmigung kann befristet werden.	
(7) Der Inhaber der Genehmigung hat der zuständigen Bundesoberbehörde in bestimmten Zeitabständen, die diese festlegt, über den Umfang der Herstellung und über die Erkenntnisse für die umfassende Beurteilung des Arzneimittels zu berichten. Die Genehmigung ist zurückzunehmen, wenn nachträglich bekannt wird, dass eine der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 nicht vorgelegen hat. Die Genehmigung ist zu widerrufen, wenn eine der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 nicht mehr vorliegt.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(8) Der Antragsteller hat der zuständigen Bundesoberbehörde unter Beifügung entsprechender Unterlagen unverzüglich Anzeige zu erstatten, wenn sich Änderungen in den Angaben und Unterlagen ergeben, die dem Antrag auf Genehmigung beigefügt waren. Satz 1 gilt nach der Genehmigung entsprechend für den Inhaber der Genehmigung. Dieser ist ferner verpflichtet, die zuständige Bundesoberbehörde zu informieren, wenn neue oder veränderte Risiken bestehen oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Arzneimittels geändert hat. Bei Arzneimitteln für neuartige Therapien, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, hat der Antragsteller unter Beifügung entsprechender Unterlagen der zuständigen Bundesoberbehörde außerdem unverzüglich anzuzeigen, wenn ihm neue Informationen über Gefahren für die Gesundheit nicht betroffener Personen oder die Umwelt bekannt werden. Satz 4 gilt nach der Genehmigung entsprechend für den Inhaber der Genehmigung. § 29 Absatz 1a, 1d und 2 ist entsprechend anzuwenden.	
(9) Folgende Änderungen dürfen erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat:	
1. eine Änderung der Angaben über die Dosierung, die Art oder die Dauer der Anwendung oder über die Anwendungsgebiete, soweit es sich nicht um die Zufügung einer oder Veränderung in eine Indikation handelt, die einem anderen Therapiegebiet zuzuordnen ist,	
2. eine Einschränkung der Gegenanzeigen, Nebenwirkungen oder Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstigen Stoffen,	
3. eine Änderung der Hilfsstoffe nach Art oder Menge oder der Wirkstoffe nach ihrer Menge,	
4. eine Änderung der Darreichungsform in eine Darreichungsform, die mit der genehmigten vergleichbar ist,	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
5. eine Änderung des Herstellungs- oder Prüfverfahrens, einschließlich der Angaben nach § 21a Absatz 2 Satz 1 Nummer 5,	
6. eine Änderung der Art der Aufbewahrung und der Dauer der Haltbarkeit oder	
7. bei Arzneimitteln für neuartige Therapien, die aus einem gentechnisch veränderten Organismus oder einer Kombination von gentechnisch veränderten Organismen bestehen oder solche enthalten, eine Änderung, die geeignet ist, die Risikobewertung für die Gesundheit nicht betroffener Personen oder die Umwelt zu verändern.	
Die Entscheidung über den Antrag auf Zustimmung muss innerhalb von drei Monaten ergehen. Absatz 4 und § 27 Absatz 2 gelten entsprechend.	
(10) Abweichend von Absatz 9 ist eine neue Genehmigung nach Absatz 3 in folgenden Fällen zu beantragen:	
1. bei einer Erweiterung der Anwendungsgebiete, soweit es sich nicht um eine Änderung nach Absatz 9 Satz 1 Nummer 1 handelt,	
2. bei einer Änderung der Zusammensetzung der Wirkstoffe nach ihrer Art,	
3. bei einer Änderung der Darreichungsform, soweit es sich nicht um eine Änderung nach Absatz 9 Satz 1 Nummer 4 handelt.	
Über die Genehmigungspflicht nach Satz 1 entscheidet die zuständige Bundesoberbehörde.“	
b) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 11.	
3. In § 10 Absatz 8a Satz 3 wird vor dem Punkt am Ende der Wortlaut „sowie im Fall festgestellter Infektiosität die Angabe „Biologische Gefahr“ gemacht werden“ eingefügt.	3. unverändert
4. § 20b Absatz 1 wird wie folgt geändert:	4. unverändert
a) Satz 3 wird wie folgt geändert:	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
aa) In Nummer 1 werden nach dem Wort „Berufserfahrung“ die Wörter „(verantwortliche Person nach § 20b)“ eingefügt.	
bb) In Nummer 3 wird das Wort „oder“ am Ende durch ein Komma ersetzt.	
cc) In Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch ein Komma und das Wort „oder“ ersetzt.	
dd) Folgende Nummer 5 wird angefügt:	
„5. die verantwortliche Person nach § 20b oder der Antragsteller die zur Ausübung ihrer oder seiner Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt.“	
b) In Satz 5 werden nach dem Wort „erteilt“ die Wörter „und kann die Möglichkeit der Gewebeentnahme außerhalb der Räume nach Satz 3 Nummer 3 durch von der Entnahmeeinrichtung entsandtes Personal vorsehen“ eingefügt.	
5. § 20c wird wie folgt geändert:	5. u n v e r ä n d e r t
a) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:	
aa) In Nummer 4 wird das Wort „oder“ am Ende gestrichen.	
bb) In Nummer 5 wird der Punkt am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.	
cc) Folgende Nummer 6 wird angefügt:	
„6. die verantwortliche Person nach § 20c oder der Antragsteller die zur Ausübung ihrer oder seiner Tätigkeit erforderliche Zuverlässigkeit nicht besitzt.“	
b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:	
„Für Einrichtungen, die ausschließlich Gewebe oder Gewebezubereitungen prüfen, kann der Nachweis der praktischen Tätigkeit nach Satz 1 auch durch eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit auf dem Gebiet der Prüfung und Be- oder Verarbeitung von Geweben oder Gewebezubereitungen erbracht werden.“	
6. § 21a wird wie folgt geändert:	6. u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
a) In Absatz 1 Satz 5 wird das Wort „Verarbeitungsverfahren“ durch das Wort „Verfahrensschritte“ ersetzt und werden die Wörter „Verfahren die Gewebe nicht klinisch unwirksam oder schädlich für die Patienten machen“ durch die Wörter „Funktionalität und die Sicherheit der Gewebe gewährleistet sind“ ersetzt.	
b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:	
„(2) Dem Antrag auf Genehmigung sind vom Antragsteller folgende Angaben und Unterlagen beizufügen:	
1. der Name oder die Firma und die Anschrift des Antragstellers und der Be- oder Verarbeiter,	
2. die Bezeichnung der Gewebezubereitung,	
3. die Bestandteile der Gewebezubereitung nach Art, Darreichungsform und Packungsgröße,	
4. die Anwendungsgebiete sowie die Art der Anwendung und bei Gewebezubereitungen, die nur begrenzte Zeit angewendet werden sollen, die Dauer der Anwendung,	
5. Angaben über die Gewinnung der Gewebe und die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen,	
6. Angaben zur Herstellungsweise, einschließlich der Be- oder Verarbeitungsverfahren, der Prüfverfahren mit ihren Inprozess- und Endproduktkontrollen sowie der Verwendung von Elektronen-, Gamma- oder Röntgenstrahlen,	
7. Angaben über die Art der Haltbarmachung, die Dauer der Haltbarkeit, die Art der Aufbewahrung und Lagerung der Gewebezubereitung,	
8. Angaben zur Funktionalität und zu den Risiken der Gewebezubereitung,	
9. Unterlagen über die Ergebnisse von mikrobiologischen, chemischen, biologischen oder physikalischen Prüfungen sowie über die zur Ermittlung angewandten Methoden, soweit diese Unterlagen erforderlich sind,	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
10. Unterlagen über Ergebnisse von pharmakologischen und toxikologischen Versuchen,	
11. eine Nutzen-Risiko-Bewertung,	
12. alle für die Bewertung des Arzneimittels zweckdienlichen Angaben und Unterlagen sowie	
13. bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen zusätzlich Angaben zur Dosierung und zur Menge des Wirkstoffs.	
Die Ergebnisse und Angaben nach Satz 1 Nummer 7 bis 10 sowie die Ergebnisse von klinischen Prüfungen oder sonstigen ärztlichen Erprobungen sind so zu belegen, dass aus diesen Art, Umfang und Zeitpunkt der Untersuchungen hervorgehen. § 22 Absatz 4, 5 und 7 Satz 1 gilt entsprechend.“	
c) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „Nr. 3“ durch die Wörter „Nummer 4, 8 und 10“ ersetzt.	
d) Absatz 6 wird wie folgt geändert:	
aa) In Nummer 2 wird das Wort „oder“ am Ende durch ein Komma ersetzt.	
bb) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.	
cc) Folgende Nummer 4 wird angefügt:	
„4. das Inverkehrbringen der Gewebezubereitung gegen gesetzliche Vorschriften oder gegen eine Verordnung oder eine Richtlinie oder eine Entscheidung oder einen Beschluss der Europäischen Gemeinschaft oder der Europäischen Union verstoßen würde.“	
e) Absatz 7 wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 1 werden die Wörter „Absatz 2 und 3“ durch die Wörter „den Absätzen 2 und 3“ ersetzt.	
bb) Satz 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
„Der Inhaber der Genehmigung ist verpflichtet, die zuständige Bundesoberbehörde zu informieren, wenn neue oder veränderte Risiken bei der Gewebezubereitung bestehen oder sich das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Gewebezubereitung geändert hat. § 29 Absatz 1a, 1d und 2 ist entsprechend anzuwenden. Folgende Änderungen dürfen erst vollzogen werden, wenn die zuständige Bundesoberbehörde zugestimmt hat:	
1. eine Änderung der Angaben über die Art oder die Dauer der Anwendung oder die Anwendungsgebiete,	
2. eine Einschränkung der Risiken,	
3. eine Änderung der Hilfsstoffe nach Art oder Menge,	
4. eine Änderung der Darreichungsform,	
5. eine Änderung der Angaben über die Gewinnung der Gewebe und die für die Gewinnung erforderlichen Laboruntersuchungen,	
6. eine Änderung des Be- oder Verarbeitungsverfahrens oder des Prüfverfahrens,	
7. eine Änderung der Art der Haltbarmachung und eine Verlängerung der Haltbarkeit,	
8. eine Änderung der Art der Aufbewahrung und Lagerung der Gewebezubereitung und	
9. bei hämatopoetischen Stammzellzubereitungen zusätzlich eine Änderung der Angaben über die Dosierung oder die Menge des Wirkstoffs.	
Die Entscheidung über den Antrag auf Zustimmung muss innerhalb von drei Monaten ergehen. § 27 Absatz 2 gilt entsprechend.“	
f) In Absatz 8 Satz 1 wird die Angabe „Nr. 2 und 3“ durch die Wörter „Nummer 2 bis 4“ ersetzt.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
g) Absatz 9 wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 1 wird das Wort „Gewebezubereitungen“ durch die Wörter „Gewebezubereitungen und hämatopoetische Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder aus dem Nabelschnurblut nach Absatz 1 Satz 3“ ersetzt.	
bb) Folgender Satz wird angefügt:	
„§ 73 Absatz 3a gilt entsprechend.“	
	6a. § 58f Satz 2 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:
	„Abweichend von Satz 1 darf die zuständige Behörde, soweit
	1. sie Grund zu der Annahme hat, dass ein Verstoß gegen das Lebensmittel- und Futtermittelrecht, das Tierschutzrecht oder das Tierseuchenrecht vorliegt, die Daten nach den §§ 58a bis 58d an die für die Verfolgung von Verstößen zuständigen Behörden übermitteln, soweit diese Daten für die Verfolgung des Verstoßes erforderlich sind,
	2. die Daten nach den §§ 58a bis 58d für die Evaluierung nach § 58g erforderlich sind, diese Daten in anonymisierter Form nach Maßgabe des Satzes 3 über die zuständige oberste Landesbehörde an das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft übermitteln.
	Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft gibt im Bundesanzeiger die Art der für den Zweck der Evaluierung zu übermittelnden Daten und den Zeitpunkt der Übermittlung bekannt. Das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft und die zuständigen obersten Landesbehörden dürfen die ihnen nach Satz 2 Nummer 2 übermittelten Daten ausschließlich für den Zweck der Evaluierung nach § 58g verarbeiten und nutzen. Die nach Satz 2 Nummer 2 übermittelten Daten sind mit Abschluss der Wahlperiode des Deutschen Bundestages, in der diesem der Bericht nach § 58g übermittelt worden ist, zu löschen, soweit die Daten nicht in den Bericht aufgenommen worden sind.“
7. § 63i wird wie folgt geändert:	7. u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:	
„(1) Der Inhaber einer Zulassung für Blutzubereitungen im Sinne von Artikel 3 Nummer 6 der Richtlinie 2001/83/EG oder einer Zulassung oder Genehmigung für Gewebezubereitungen oder für hämatopoetische Stammzellzubereitungen im Sinne der Richtlinie 2004/23/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Qualitäts- und Sicherheitsstandards für die Spende, Beschaffung, Testung, Verarbeitung, Konservierung, Lagerung und Verteilung von menschlichen Geweben und Zellen (ABl. L 102 vom 7.4.2004, S. 48), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.7.2009, S. 14) geändert worden ist, oder einer Zulassung für Gewebezubereitungen im Sinne von § 21 hat Unterlagen zu führen über Verdachtsfälle von schwerwiegenden Zwischenfällen oder schwerwiegenden unerwünschten Reaktionen, die in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in einem Drittstaat aufgetreten sind, und die Anzahl der Rückrufe.“	
b) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:	
„(5) § 62 Absatz 1, 2 Satz 1 und 2, Absatz 4 und 6 und § 63 gelten entsprechend. Die §§ 63a und 63b Absatz 1 und 2 gelten für den Inhaber einer Zulassung für Blut- oder Gewebezubereitungen entsprechend. Das Nähere regelt die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung; die allgemeine Verwaltungsvorschrift nach § 63 Satz 1 findet Anwendung. Im Übrigen finden die §§ 62 bis 63h keine Anwendung.“	
c) In Absatz 6 Satz 1 werden die Wörter „Geweben oder Blutzubereitungen“ durch die Wörter „Blut und Blutbestandteilen, Geweben, Gewebe- oder Blutzubereitungen“ ersetzt.	
d) Folgender Absatz 8 wird angefügt:	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
„(8) Der Inhaber einer Zulassung oder Genehmigung für Blut- oder Gewebezubereitungen im Sinne von Absatz 1 darf im Zusammenhang mit dem zugelassenen oder genehmigten Arzneimittel keine Informationen, die die Hämo- oder Gewebevigilanz betreffen, ohne vorherige oder gleichzeitige Mitteilung an die zuständige Bundesoberbehörde und an die Europäische Kommission öffentlich bekannt machen. Er stellt sicher, dass solche Informationen in objektiver und nicht irreführender Weise öffentlich bekannt gemacht werden.“	
8. § 64 wird wie folgt geändert:	8. § 64 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 *Satz 3* wird *durch die folgenden Sätze ersetzt*:	a) Absatz 1 wird **wie folgt geändert**:
	aa) In Satz 1 werden im ersten Satzteil nach dem Wort „einführen“ und im zweiten Satzteil nach dem Wort „anwenden“ jeweils die Wörter „oder in denen mit den genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehende Aufzeichnungen aufbewahrt werden“ eingefügt.
	bb) In Satz 2 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt und werden nach den Wörtern „Wirkstoffen und Stoffen“ die Wörter „sowie die mit den genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehende Aufbewahrung von Aufzeichnungen“ eingefügt.
	cc) Satz 3 wird wie folgt gefasst:
„Im Fall des § 14 Absatz 4 Nummer 4 und des § *20c* Absatz 2 *Satz 2* unterliegen die *beauftragten Betriebe* und *Einrichtungen* der Überwachung durch die für sie örtlich zuständige Behörde. *Im* Fall des § *20b* Absatz 2 unterliegen die *vertraglich gebundenen Entnahmeeinrichtungen und Labore* der Überwachung durch die für sie örtlich zuständige Behörde.“	„Im Fall des § 14 Absatz 4 Nummer 4 und des § **20b** Absatz 2 unterliegen die **Entnahmeeinrichtungen** und **Labore** der Überwachung durch die für sie örtlich zuständige Behörde**; im** Fall des § **20c** Absatz 2 **Satz 2** unterliegen die **beauftragten Betriebe** der Überwachung durch die für sie örtlich zuständige Behörde.“
b) In Absatz 3g Satz 2 werden die Wörter „nach den §§ 13, 20b, 20c, 72 oder § 72b Absatz 1“ durch die Wörter „nach § 13 oder § 72 Absatz 1 und 2“ ersetzt.	b) u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
9. *In* § 67 *Absatz 1 Satz 1* wird *nach dem Wort „verpacken,“ das Wort „einführen,“ eingefügt.*	9. § 67 wird **wie folgt geändert:**
	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 1 wird nach dem Wort „verpacken,“ das Wort „einführen,“ eingefügt.
	bb) In Satz 2 wird nach dem Wort „lagern“ ein Komma und das Wort „einführen“ eingefügt.
	cc) In Satz 7 wird die Angabe „bis 4“ durch die Angabe „bis 5“ ersetzt und wird nach dem Wort „verpacken,“ das Wort „einführen,“ eingefügt.
	dd) Folgender Satz wird angefügt:
	„Die Sätze 1 bis 5 und 7 gelten auch für Betriebe und Einrichtungen, die mit den dort genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehende Aufzeichnungen aufbewahren.“
	b) Nach Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:
	„(3b) Betriebe und Einrichtungen, die mit den in Absatz 1 Satz 1 bis 4 und 7 genannten Tätigkeiten im Zusammenhang stehende Aufzeichnungen außerhalb der von der Erlaubnis nach den §§ 13, 20b, 20c, 52a, 72b oder 72c erfassten Räume aufbewahren lassen, haben dies vor Aufnahme der Tätigkeit der zuständigen Behörde anzuzeigen; dies gilt auch für nachträgliche Änderungen.“
10. In § 77 Absatz 2 wird das Wort „Knochenmarkzubereitungen,“ gestrichen.	10. u n v e r ä n d e r t
11. Nach § 142a wird folgender § 142b eingefügt:	11. u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
„§ 142b	
Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften	
(1) Wer für Arzneimittel für neuartige Therapien am … [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 10 dieses Gesetzes] eine Genehmigung nach § 4b Absatz 3 in der bis zum … [einsetzen: Datum der Verkündung dieses Gesetzes] geltenden Fassung besitzt, muss die Anforderungen des § 4b Absatz 3 Satz 3 und 4 und Absatz 4 ab dem … [einsetzen: Angaben des Tages und Monats des Inkrafttretens nach Artikel 10 dieses Gesetzes sowie der Jahreszahl des zweiten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] erfüllen.	
(2) Wer am … [einsetzen: Datum des Inkrafttretens nach Artikel 10 dieses Gesetzes] eine Genehmigung nach § 21a Absatz 1 besitzt, muss die Anforderungen des § 21a Absatz 2 und 3 ab dem … [einsetzen: Angaben des Tages und Monats des Inkrafttretens nach Artikel 10 dieses Gesetzes sowie der Jahreszahl des zweiten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] erfüllen.“	
Artikel 2	**Artikel 2**
Änderung des Transplantationsgesetzes	**u n v e r ä n d e r t**
Das Transplantationsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2623) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	
1. In der Inhaltsübersicht wird die Angabe zu § 8f gestrichen.	
2. In § 1 Absatz 3 Nummer 1 werden nach den Wörtern „auf diese“ die Wörter „ohne Änderung ihrer stofflichen Beschaffenheit“ eingefügt.	
3. In § 8d Absatz 3 Satz 2 werden nach den Wörtern „Sie übermittelt“ die Wörter „innerhalb der Fristen nach Satz 5“ eingefügt.	
4. § 20 wird wie folgt geändert:	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
a) Nach Absatz 1 Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:	
„3a. entgegen § 8d Absatz 3 Satz 2 einen Bericht nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,“.	
b) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:	
„(2) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 1 bis 3 und 4 bis 11 mit einer Geldbuße bis zu dreißigtausend Euro, in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu fünftausend Euro geahndet werden.“	
c) Folgender Absatz 3 wird angefügt:	
„(3) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen des Absatzes 1 Nummer 3a das Paul-Ehrlich-Institut.“	
Artikel 3	**Artikel 3**
Änderung des Transfusionsgesetzes	**u n v e r ä n d e r t**
Das Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2623) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	
1. In § 9 werden in der Überschrift die Wörter „oder aus dem Nabelschnurblut“ gestrichen.	
2. § 14 wird wie folgt geändert:	
a) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
„(2a) Erfolgt die Anwendung von Gerinnungsfaktorenzubereitungen durch den Hämophiliepatienten im Rahmen der Heimselbstbehandlung, nimmt dieser die Dokumentation entsprechend den Absätzen 1 und 2 vor. Die ärztliche Person, die diesen Patienten wegen Hämostasestörungen dauerhaft behandelt (hämophiliebehandelnde ärztliche Person), hat die Dokumentation des Hämophiliepatienten mindestens einmal jährlich auf Schlüssigkeit und Vollständigkeit hin zu überprüfen und in die eigene Dokumentation zu übernehmen.“	
b) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:	
„(3a) Die Einrichtungen der Krankenversorgung, die behandlungsbedürftige Hämophiliepatienten zeitlich begrenzt im Rahmen eines stationären oder ambulanten Aufenthalts behandeln, übermitteln der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person Angaben über den Anlass der Behandlung mit Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von Absatz 1 sowie ihre Dokumentation nach Absatz 2.“	
c) In Absatz 4 Satz 1 wird die Angabe „Absatz 1“ durch die Wörter „den Absätzen 1 und 2a“ ersetzt.	
3. § 21 wird wie folgt geändert:	
a) Absatz 1 wird durch die folgenden Absätze 1 und 1a ersetzt:	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
„(1) Die Träger der Spendeeinrichtungen und die pharmazeutischen Unternehmer haben der zuständigen Bundesoberbehörde jährlich nach Satz 4 die Zahlen zu dem Umfang der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen sowie zu dem Umfang der Herstellung, des Verlusts, des Verfalls, des Inverkehrbringens, des Imports und des Exports von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 zu melden. Die Einrichtungen der Krankenversorgung haben der zuständigen Bundesoberbehörde jährlich nach Satz 4 die Zahlen zum Verbrauch und Verfall von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 zu melden. Einzelheiten zu den nach Satz 2 zu meldenden Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 werden in der Rechtsverordnung nach § 23 geregelt. Die Meldungen haben nach Abschluss des Kalenderjahres, spätestens zum 1. März des folgenden Jahres, zu erfolgen. Die zuständige Bundesoberbehörde unterrichtet die für die Überwachung zuständige Landesbehörde, wenn die Meldungen wiederholt nicht oder unvollständig erfolgen.	
(1a) Die hämophiliebehandelnde ärztliche Person hat die Anzahl der Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen, differenziert nach dem Schweregrad der Erkrankung und nach Altersgruppen, sowie die Gesamtmenge der bei diesen Patientengruppen angewendeten Gerinnungsfaktorenzubereitungen nach Satz 3 an das Deutsche Hämophilieregister nach § 21a zu melden. Im Fall der schriftlichen Einwilligung des behandelten Patienten sind anstelle der Meldung nach Satz 1	
1. an die Vertrauensstelle nach § 21a Absatz 2 Satz 1 die personenidentifizierenden Daten nach Maßgabe des nach § 21a Absatz 2 Satz 4 festgelegten Pseudonymisierungsverfahrens und	
2. an das Deutsche Hämophilieregister nach § 21a Absatz 1 Satz 1 die pseudonymisierten Daten nach Maßgabe der nach § 21a Absatz 3 Satz 3 getroffenen Festlegungen und des § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung, insbesondere	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
a) die Angaben zu Alter, Geschlecht und Wohnort des Patienten,	
b) die Behandlungsdaten,	
c) die Angaben zur Krankenkasse,	
d) die Angaben zum Widerruf der Einwilligung des Patienten oder zum Tod des Patienten	
zu melden. Die Meldungen haben nach Abschluss des Kalenderjahres, spätestens zum 1. Juli des folgenden Jahres, zu erfolgen. Mit der Meldung nach Satz 1 oder Satz 2 wird die Meldepflicht nach Absatz 1 Satz 2 für Gerinnungsfaktorenzubereitungen erfüllt.“	
b) In Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „stellt die“ die Wörter „nach den Absätzen 1 und 1a“ eingefügt.	
4. Nach § 21 wird folgender § 21a eingefügt:	
„§ 21a	
Deutsches Hämophilieregister, Verordnungsermächtigung	
(1) Das Paul-Ehrlich-Institut führt in Zusammenarbeit mit der Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V., der Deutschen Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e. V. und der Interessengemeinschaft Hämophiler e. V. ein klinisches Register unter der Bezeichnung „Deutsches Hämophilieregister“. Das Deutsche Hämophilieregister hat insbesondere folgende Aufgaben:	
1. die Erhebung, Zusammenführung, Prüfung und Auswertung der Meldungen nach § 21 Absatz 1a,	
2. die Festlegung der Einzelheiten zum Datensatz nach Absatz 3 Satz 3 und § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung entsprechend dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik einschließlich der Fortschreibung des Datensatzes,	
3. die Festlegung der Einzelheiten des Pseudonymisierungsverfahrens nach Absatz 2 Satz 4,	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
4. die Auswertung der erfassten Daten und die Rückmeldung der Auswertungsergebnisse an die hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen,	
5. die Bereitstellung notwendiger anonymisierter Daten zur Herstellung von Transparenz zum Versorgungsgeschehen, zu Zwecken der Versorgungsforschung und zur Weiterentwicklung der wissenschaftlichen Grundlagen auf dem Gebiet angeborener Hämostasestörungen nach Absatz 5,	
6. die internationale Zusammenarbeit mit anderen Hämophilieregistern,	
7. die Förderung der interdisziplinären Zusammenarbeit in der Hämophiliebehandlung.	
(2) Das Paul-Ehrlich-Institut richtet unter Einbeziehung eines unabhängigen Dritten eine vom Deutschen Hämophilieregister organisatorisch, personell und technisch getrennte Vertrauensstelle ein. Die Vertrauensstelle erhebt die ihr nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 1 übermittelten personenidentifizierenden Daten, erzeugt daraus ein Pseudonym, übermittelt das Pseudonym an das Deutsche Hämophilieregister und löscht die nur für die Erzeugung des Pseudonyms temporär gespeicherten personenidentifizierenden Daten unverzüglich nach der Übermittlung des Pseudonyms. Es ist ein Pseudonymisierungsverfahren anzuwenden, das nach dem jeweiligen Stand der Technik eine Identifizierung von Patienten ausschließt. Das Pseudonymisierungsverfahren wird vom Deutschen Hämophilieregister in Abstimmung mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit sowie dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und den nach Absatz 1 Satz 1 Beteiligten festgelegt. Das von der Vertrauensstelle erzeugte Pseudonym darf nur an das Deutsche Hämophilieregister übermittelt, vom Deutschen Hämophilieregister nur für die in Absatz 1 Satz 2 genannten Aufgaben genutzt und an keine andere Stelle übermittelt werden.	
(3) Das Deutsche Hämophilieregister erhebt für die in Absatz 1 Satz 2 genannten Aufgaben folgende Daten:	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
1. die Daten zur meldenden hämophiliebehandelnden ärztlichen Person sowie zum Zeitpunkt und zum Jahr oder Zeitraum der Meldung nach § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 und 2 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung,	
2. die von der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person übermittelten anonymisierten Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 1 sowie	
3. im Fall der schriftlichen Einwilligung des behandelten Patienten	
a) das von der Vertrauensstelle nach Absatz 2 erzeugte Pseudonym und	
b) die von der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person übermittelten Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2.	
Das Deutsche Hämophilieregister führt das von der Vertrauensstelle nach Absatz 2 übermittelte Pseudonym mit den dem Deutschen Hämophilieregister nach Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b übermittelten Daten zusammen. Das Nähere zu Art und Umfang sowie zum Übermittlungsverfahren der an das Deutsche Hämophilieregister zu übermittelnden Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 und § 2 Absatz 4 Satz 2 Nummer 3 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung wird vom Deutschen Hämophilieregister in Abstimmung mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und den nach Absatz 1 Satz 1 Beteiligten festgelegt. Bei der Festlegung der Daten nach Satz 3 sind insbesondere diejenigen Daten zu bestimmen, die grundsätzlich auch für die Behandlungsdokumentation erhoben werden und die medizinisch oder methodisch notwendig sind, um	
1. die Qualität von Diagnostik oder von der Behandlung von Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen mit Hilfe geeigneter Indikatoren zu ermitteln,	
2. mögliche Begleiterkrankungen und Komplikationen zu erfassen,	
3. die Sterblichkeit festzustellen,	
4. eine Transparenz zum Versorgungsgeschehen herzustellen,	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
5. die wissenschaftlichen Grundlagen auf dem Gebiet der angeborenen Hämostasestörungen weiterzuentwickeln sowie	
6. eine geeignete Validierung oder Risikoadjustierung bei der Auswertung der Daten zu ermöglichen.	
Das Deutsche Hämophilieregister macht eine jeweils aktuelle Übersicht über die Art und den Umfang der erfassten Daten sowie zum Übermittlungsverfahren nach Satz 3 im Bundesanzeiger bekannt. Es ist auszuschließen, dass Patienten durch die Verarbeitung und Nutzung der Daten bei der Vertrauensstelle und dem Deutschen Hämophilieregister wieder identifiziert werden können. Im Fall eines Widerrufs der Einwilligung des Patienten oder seines Todes sind dessen Daten zu anonymisieren.	
(4) Die hämophiliebehandelnde ärztliche Person klärt ihre Patienten mit angeborener Hämostasestörung über die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer personenbezogenen Daten und über den Zweck des Deutschen Hämophilieregisters auf. Die Aufklärung umfasst die Information über die Möglichkeit, in die Aufnahme der pseudonymisierten Patienten- und Behandlungsdaten in das Deutsche Hämophilieregister schriftlich einzuwilligen. Bei fehlender Einwilligung umfasst die Aufklärung die Information, dass die hämophiliebehandelnde ärztliche Person verpflichtet ist, anonymisierte Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 1 an das Deutsche Hämophilieregister zu melden. Der Patient ist darüber zu informieren, dass im Fall seines Widerrufs der Einwilligung oder seines Todes seine pseudonymisierten Daten anonymisiert werden. Die Aufklärung ist von den Patienten schriftlich zu bestätigen.	
(5) Das Deutsche Hämophilieregister kann zu Forschungszwecken anonymisierte Daten an die am Deutschen Hämophilieregister Beteiligten nach Absatz 1 Satz 1 und an Dritte übermitteln. Die Übermittlung der anonymisierten Daten erfolgt auf Antrag und nach Abschluss einer Nutzungsvereinbarung. Über den Antrag entscheidet der Lenkungsausschuss des Deutschen Hämophilieregisters. Die Daten dürfen nur für die in Absatz 1 Satz 2 genannten Aufgaben und unter Beachtung der Publikationsgrundsätze des Deutschen Hämophilieregisters verarbeitet oder genutzt werden.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(6) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, nach Anhörung von Sachverständigen durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die organisatorische und technische Ausgestaltung sowie die Nutzung des Deutschen Hämophilieregisters zu regeln. In der Rechtsverordnung kann insbesondere das Nähere geregelt werden zu den Anforderungen an	
1. die Organisationsstruktur und die Geschäftsführung des Registers,	
2. die Vertretung des Registers gegenüber Dritten,	
3. den Lenkungsausschuss,	
4. den beratenden Fachausschuss,	
5. die Geschäftsordnung der nach Absatz 1 Satz 1 am Register Beteiligten,	
6. das Antrags- und Entscheidungsverfahren nach Absatz 5, die Nutzungsvereinbarung und die Publikationsgrundsätze des Registers sowie	
7. die Maßnahmen zur Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung.“	
5. § 32 wird wie folgt geändert:	
a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	
aa) In Nummer 2 wird das Wort „oder“ am Ende durch ein Komma ersetzt.	
bb) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.	
cc) Folgende Nummer 4 wird angefügt:	
„4. entgegen § 21 Absatz 1 Satz 1 oder Satz 2 oder Absatz 1a Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 23, eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht.“	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
b) In Absatz 3 werden die Wörter „und in den Fällen des Absatzes 2 mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Euro“ durch ein Komma und die Wörter „in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 1 bis 3 mit einer Geldbuße bis zu zehntausend Euro und in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu fünftausend Euro“ ersetzt.	
c) Folgender Absatz 4 wird angefügt:	
„(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 4 das Paul-Ehrlich-Institut.“	
6. § 34 wird wie folgt gefasst:	
„§ 34	
Übergangsregelung aus Anlass des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften	
§ 21 Absatz 1a und § 21a Absatz 1 bis 5 sind ab dem … [einsetzen: Datum des ersten Tages des 25. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] anzuwenden.“	
Artikel 4	**Artikel 4**
Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung	**u n v e r ä n d e r t**
Die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	
1. In der Inhaltsübersicht wird nach der Angabe zu § 41d folgende Angabe eingefügt:	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
„Abschnitt 5c	
Sondervorschriften für Einrichtungen mit einer Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes oder § 72 des Arzneimittelgesetzes	
§ 41e Ergänzende Anforderungen an die Gewebevigilanz“.	
2. § 31 Absatz 8a Satz 2 und Absatz 14 wird aufgehoben.	
3. § 34 Absatz 2 Nummer 4 wird wie folgt gefasst:	
„4. Auf die Gewebeentnahme durch von der Entnahmeeinrichtung entsandtes Personal nach § 20b Absatz 1 Satz 5 des Arzneimittelgesetzes finden die Nummern 1 bis 3 entsprechende Anwendung.“	
4. Nach § 41d wird folgender Abschnitt 5c eingefügt:	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
„Abschnitt 5c	
Sondervorschriften für Einrichtungen mit einer Erlaubnis nach § 13 des Arzneimittelgesetzes oder § 72 des Arzneimittelgesetzes	
§ 41e	
Ergänzende Anforderungen an die Gewebevigilanz	
Die Vorschriften des Abschnitts 5b gelten entsprechend für Einrichtungen, die Tätigkeiten mit Geweben oder Gewebezubereitungen oder mit hämatopoetischen Stammzellen oder Stammzellzubereitungen aus dem peripheren Blut oder dem Nabelschnurblut durchführen und dabei der Erlaubnispflicht nach § 13 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes oder § 72 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes unterliegen. § 40 Absatz 3 und 4 und § 41 gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass die dort genannten Verpflichtungen der verantwortlichen Person nach § 20c des Arzneimittelgesetzes von der oder dem Stufenplanbeauftragten zu erfüllen sind.“	
Artikel 5	**Artikel 5**
Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel	**u n v e r ä n d e r t**
In § 1 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Januar 2007 (BGBl. I S. 48), die durch Artikel 5 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, werden nach dem Wort „zugelassen“ die Wörter „oder nach § 4b Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes oder § 21a Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes genehmigt“ eingefügt.	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Artikel 6	**Artikel 6**
Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung	**u n v e r ä n d e r t**
Die Transfusionsgesetz-Meldeverordnung vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3737), die durch Artikel 6a des Gesetzes vom 10. Februar 2005 (BGBl. I S. 234) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	
1. § 2 wird wie folgt gefasst:	
„§ 2	
Angaben im Rahmen des koordinierten Meldewesens	
(1) Die Angaben nach § 21 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Transfusionsgesetzes sind elektronisch an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden. Für die Meldung ist das Internetportal zu nutzen, das die zuständige Bundesoberbehörde für diesen Zweck eingerichtet hat.	
(2) Die Meldung nach § 21 Absatz 1 Satz 1 des Transfusionsgesetzes muss Folgendes umfassen:	
1. Name und Adresse der meldenden Spendeeinrichtung sowie der Organisation, der die meldende Stelle angehört, oder Name und Adresse des meldenden pharmazeutischen Unternehmers,	
2. Angabe des Jahres, für das gemeldet wird,	
3. Produkte,	
4. Maßeinheit der Produkte,	
5. Gesamtmenge der Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen,	
6. Gesamtmenge und Maßeinheit der Herstellung, des Verlusts, des Verfalls und des Inverkehrbringens von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes,	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
7. Gesamtmenge von Import und Export von Blutprodukten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes, einschließlich Herkunfts- und Ausfuhrland.	
(3) Die Meldung nach § 21 Absatz 1 Satz 2 des Transfusionsgesetzes muss Folgendes umfassen:	
1. Name und Adresse der meldenden Einrichtung der Krankenversorgung,	
2. Angabe des Jahres, für das gemeldet wird,	
3. Gesamtmenge und Maßeinheit von Verbrauch und Verfall von Blutprodukten mit Ausnahme von Plasmaderivaten,	
4. Gesamtmenge und Maßeinheit von Verbrauch und Verfall von Plasmaderivaten und Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes, wenn die Notwendigkeit der Meldung von der zuständigen Bundesoberbehörde im Bundesanzeiger bekannt gemacht wurde.	
(4) Die Angaben nach § 21 Absatz 1a Satz 1 und 2 Nummer 2 des Transfusionsgesetzes sind elektronisch an das Deutsche Hämophilieregister nach § 21a des Transfusionsgesetzes zu melden. Die Meldung muss Folgendes umfassen:	
1. Name und Adresse der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person im Sinne von § 14 Absatz 2a des Transfusionsgesetzes,	
2. Angabe des Jahres oder des Zeitraums, für das oder den gemeldet wird,	
3. sofern der Patient seine Einwilligung zur Meldung gemäß § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 des Transfusionsgesetzes erteilt hat, insbesondere	
a) den Geburtsmonat, das Geburtsjahr und das Geschlecht des Patienten sowie Angaben zum Wohnort des Patienten zum Zeitpunkt der Meldung, soweit hierdurch keine Identifizierung der Patienten ermöglicht wird,	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
b) Behandlungsdaten, das heißt diagnostische Daten zur Art und Schwere der angeborenen Hämostasestörung sowie therapeutische Daten zum Auftreten, zur Behandlung einschließlich der angewendeten Gerinnungsfaktorenzubereitungen sowie Daten zu Komplikationen wie zum Verlauf von Blutungen und damit verbundenen Gesundheitsstörungen,	
c) Angaben zur Krankenkasse für den Fall, dass die hämophiliebehandelnde ärztliche Person im Sinne von § 14 Absatz 2a des Transfusionsgesetzes dem Deutschen Hämophilieregister mitteilt, dass sie eine nicht personenbezogene Bestätigung der Übermittlung nach § 21 Absatz 1a Satz 1 und 2 des Transfusionsgesetzes zur Vorlage bei der Krankenkasse benötigt,	
d) den Tod des Patienten mit Sterbemonat und Jahr oder den Widerruf der Einwilligung durch den Patienten,	
4. die Anzahl der Patienten mit angeborenen Hämostasestörungen, differenziert nach dem Schweregrad der Erkrankung und nach Altersgruppen, sowie die Gesamtmenge der bei diesen Patientengruppen angewendeten Gerinnungsfaktorenzubereitungen, sofern Patienten ihre Einwilligung zur Meldung der Daten nach Nummer 3 gemäß § 21 Absatz 1a Satz 2 des Transfusionsgesetzes nicht erteilt haben.	
Personenidentifizierende Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 1 des Transfusionsgesetzes sind elektronisch an die Vertrauensstelle nach § 21a Absatz 2 des Transfusionsgesetzes zu melden.“	
2. § 4 wird wie folgt gefasst:	

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
„§ 4	
Übergangsvorschrift aus Anlass des Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften	
§ 2 Absatz 4 ist ab dem … [einsetzen: Datum des ersten Tages des 25. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] anzuwenden.“	
	Artikel 6a
	Änderung des HIV-Hilfegesetzes
	Das Gesetz über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen vom 24. Juli 1995 (BGBl. I S. 972, 979), das zuletzt durch Artikel 120 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
	1. In § 1 wird nach den Wörtern „erkrankt sind,“ das Wort „lebenslang“ eingefügt und werden nach dem Wort „Angehörige“ die Wörter „zeitlich begrenzt“ eingefügt.
	2. § 2 wird wie folgt gefasst:
	„§ 2
	Mittel für finanzielle Hilfe
	Die Mittel für die finanzielle Hilfe werden vom Bund aufgebracht.“
	3. In § 5 Absatz 1 werden nach dem Wort „Unternehmen“ die Wörter „Bayer AG, Immuno GmbH, Baxter Deutschland GmbH, Behringwerke AG, Armour Pharma GmbH, Alpha Therapeutic GmbH“ eingefügt und werden die Wörter „nach § 2 Nr. 1 bis 3“ gestrichen.
	4. § 8 Absatz 1 wird wie folgt geändert:
	a) In Satz 1 wird das Wort „neun“ durch das Wort „sieben“ ersetzt.
	b) Satz 3 wird wie folgt gefasst:
	„Zwei Mitglieder werden vom Deutschen Bundestag benannt.“

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	c) In Satz 4 werden die Wörter „der pharmazeutischen Unternehmen (§ 2 Nr. 2)“ durch die Wörter „der in § 5 Absatz 1 genannten pharmazeutischen Unternehmen“ ersetzt.
	5. In § 11 Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 2 Nr. 1 bis 3“ durch die Angabe „§ 5 Absatz 1“ ersetzt.
	6. In § 14 werden die Wörter „oder die Mittel für die finanzielle Hilfe erschöpft sind“ gestrichen.
	7. § 16 Absatz 6 wird wie folgt gefasst:
	„(6) Die Leistungen werden zum gleichen Zeitpunkt, zu dem die Renten der gesetzlichen Rentenversicherung angepasst werden, entsprechend dem Prozentsatz angepasst, um den sich der aktuelle Rentenwert in der gesetzlichen Rentenversicherung verändert. Die Anpassung erfolgt ab dem 1. Juli 2019.“
	8. In § 20 Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „Stifter nach § 2 Nr. 2“ durch die Wörter „in § 5 Absatz 1 genannten pharmazeutischen Unternehmen“ ersetzt.
	9. § 22 wird aufgehoben.
	10. In § 23 Satz 1 wird die Angabe „§ 22“ durch die Wörter „Teil 2 Abschnitt 2“ ersetzt.
	11. § 24 wird aufgehoben.
Artikel 7	**Artikel 7**
Änderung des Medizinproduktegesetzes	**u n v e r ä n d e r t**
In § 13 Absatz 2 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBI. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3191) geändert worden ist, wird im Satzteil nach der Aufzählung das Wort „Behörde“ durch das Wort „Bundesoberbehörde“ ersetzt.	
	Artikel 7a
	Änderung des Vierten Buches Sozialgesetzbuch

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Das Vierte Buch Sozialgesetzbuch – Gemeinsame Vorschriften für die Sozialversicherung – in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. November 2009 (BGBl. I S. 3710, 3973; 2011 I S. 363), das zuletzt durch Artikel 1a des Gesetzes vom 4. April 2017 (BGBl. I S. 778) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
	1. § 51 Absatz 6 Nummer 5 wird wie folgt geändert:
	a) In Buchstabe a werden nach dem Wort „Versicherungsträger“ die Wörter „oder dessen Verbänden“ eingefügt.
	b) Im Satzteil nach Buchstabe c werden nach dem Wort „ist“ die Wörter „oder innerhalb von zwölf Monaten vor dem Wahltag beschäftigt war“ eingefügt.
	2. Dem § 59 Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:
	„Für ein Mitglied des Verwaltungsrates der in § 35a Absatz 1 genannten Krankenkassen finden die Sätze 1 und 2 auch dann Anwendung, wenn in seiner Person ein Wahlausschlussgrund nach § 51 Absatz 6 vorliegt.“
	3. Folgender § 120 wird angefügt:
	„§ 120
	Übergangsregelung zur Änderung der Wählbarkeitsvoraussetzungen
	§ 51 Absatz 6 Nummer 5 und § 59 Absatz 3 in der jeweils bis zum 31. Dezember 2017 geltenden Fassung finden bis zum Ende der Amtsperiode weiterhin Anwendung auf bis dahin bereits gewählte Mitglieder eines Selbstverwaltungsorgans einschließlich ihrer Stellvertreter. Maßgeblich ist der Wahltag im Sinne des § 54 Absatz 3.“

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Artikel 8	**Artikel 8**
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	**Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**
	Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
	1. § 35 wird wie folgt geändert:
	a) In Absatz 1b Satz 1 wird die Angabe „Satz 5 2. Halbsatz“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.
	b) In Absatz 7 Satz 4 wird die Angabe „bis 5“ durch die Angabe „bis 6“ und die Angabe „Satz 4“ durch die Angabe „Satz 8“ ersetzt.
	2. In § 39 Absatz 1a Satz 6 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „mit der Maßgabe, dass bis zur Verwendung der Arztnummer nach § 293 Absatz 7 Satz 3 Nummer 1 eine im Rahmenvertrag nach Satz 9 erster Halbsatz zu vereinbarende alternative Kennzeichnung zu verwenden ist“ eingefügt.
	3. In § 40 Absatz 2 Satz 4 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „bei Anrufung des Bundesschiedsamtes entsprechend § 118a Absatz 2 Satz 2 ist das Bundesschiedsamt anstelle der Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft um Vertreter der für die Erbringung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbände auf Bundesebene zu erweitern“ eingefügt.
In § 65c Absatz 4 Satz 7 *des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3234) geändert worden ist*, wird die Angabe „2017“ durch die Angabe „2019“ ersetzt.	**4.** In § 65c Absatz 4 Satz 7 wird die Angabe „2017“ durch die Angabe „2019“ ersetzt.
	5. Dem § 87 wird folgender Absatz 7 angefügt:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	„(7) Klagen gegen Maßnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit nach Absatz 2a Satz 14 und Absatz 6 haben keine aufschiebende Wirkung.“
	6. Dem § 94 wird folgender Absatz 3 angefügt:
	„(3) Klagen gegen Maßnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit nach Absatz 1 haben keine aufschiebende Wirkung.“
	7. § 127 wird wie folgt geändert:
	a) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Satz 4“ durch die Angabe „Satz 5“ ersetzt.
	b) In Absatz 4a Satz 1 wird die Angabe „und 4“ durch die Angabe „und 5“ ersetzt.
	8. Nach § 136c Absatz 2 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
	„Die Maßstäbe und Kriterien müssen eine Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern insbesondere im Hinblick darauf ermöglichen, ob eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität im Sinne von § 8 Absatz 1a Satz 1 und Absatz 1b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes und § 109 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 vorliegt.“
	9. In § 137 Absatz 3 Satz 1 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „oder als Stichprobenprüfungen zur Validierung der Qualitätssicherungsdaten erforderlich sind“ eingefügt.
	10. Nach § 188 Absatz 4 Satz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	„Bei Saisonarbeitnehmern, deren Versicherungspflicht mit der Beendigung der Saisonarbeitnehmertätigkeit endet, setzt sich die Versicherung nur dann nach Satz 1 fort, wenn diese Personen innerhalb von drei Monaten nach dem Ende der Versicherungspflicht ihren Beitritt zur freiwilligen Versicherung gegenüber ihrer bisherigen Krankenkasse erklären und ihren Wohnsitz oder ständigen Aufenthalt in der Bundesrepublik Deutschland nachweisen. Ein Saisonarbeitnehmer nach Satz 4 ist ein Arbeitnehmer, der vorübergehend für eine versicherungspflichtige auf bis zu acht Monate befristete Beschäftigung in die Bundesrepublik Deutschland gekommen ist, um mit seiner Tätigkeit einen jahreszeitlich bedingten jährlich wiederkehrenden erhöhten Arbeitskräftebedarf des Arbeitgebers abzudecken. Der Arbeitgeber hat den Saisonarbeitnehmer nach Satz 4 im Meldeverfahren nach § 28a des Vierten Buches Sozialgesetzbuch gesondert zu kennzeichnen. Die Krankenkasse hat den Saisonarbeitnehmer nach Satz 4, nachdem der Arbeitgeber der Krankenkasse den Beginn der Beschäftigungsaufnahme gemeldet hat, unverzüglich auf das Beitrittsrecht und seine Nachweispflicht nach Satz 4 hinzuweisen.“
	11. Dem § 220 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:
	„Die Aufsichtsbehörde kann im Einzelfall Darlehensaufnahmen bei Kreditinstituten zur Finanzierung des Erwerbs von Grundstücken für Eigeneinrichtungen nach § 140 sowie der Errichtung, der Erweiterung oder des Umbaus von Gebäuden für Eigeneinrichtungen nach § 140 genehmigen.“
	12. Dem § 275a Absatz 2 wird folgender Satz angefügt:
	„Satz 2 gilt nicht für Stichprobenprüfungen zur Validierung der Qualitätssicherungsdaten nach § 137 Absatz 3 Satz 1.“
	13. Dem § 293 wird folgender Absatz 7 angefügt:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	„(7) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft führen ein bundesweites Verzeichnis aller in den nach § 108 zugelassenen Krankenhäusern und ihren Ambulanzen tätigen Ärzte. Sie können einen Dritten mit der Aufgabe nach Satz 1 beauftragen; für eine das Verzeichnis führende Stelle, die nicht zu den in § 35 des Ersten Buches genannten Stellen gehört, gilt § 35 des Ersten Buches entsprechend. Das Verzeichnis enthält für alle Ärzte nach Satz 1 folgende Angaben:
	1. Arztnummer (unverschlüsselt),
	2. Angaben des Arztes nach Absatz 4 Satz 2 Nummer 4 bis 8,
	3. Datum des Staatsexamens,
	4. Datum der Approbation,
	5. Datum der Promotion,
	6. Datum der Facharztanerkennung und Fachgebiet,
	7. Kennzeichen im Verzeichnis nach Absatz 6 des Krankenhauses, in dem der Arzt beschäftigt ist,
	8. Datum des Beginns der Tätigkeit des Arztes im Krankenhaus und
	9. Datum des Endes der Tätigkeit des Arztes im Krankenhaus.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Die Arztnummer nach Satz 3 Nummer 1 folgt in ihrer Struktur der Arztnummer nach Absatz 4 Satz 2 Nummer 1. Die zugelassenen Krankenhäuser sind verpflichtet, der das Verzeichnis führenden Stelle auf Anforderung die für den Aufbau und die Durchführung des Verzeichnisses erforderlichen Daten sowie Veränderungen dieser Daten auch ohne Anforderung zu übermitteln. Die Kosten zur Führung des Verzeichnisses tragen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft je zur Hälfte. Wird das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus mit der Führung des Verzeichnisses beauftragt, sind die notwendigen Aufwendungen des Instituts aus dem Zuschlag nach § 17b Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes zu finanzieren. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt seinen Mitgliedern das Verzeichnis zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben zur Verfügung; für andere Zwecke darf der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Verzeichnis nicht verwenden. Die Krankenhäuser und die Krankenkassen verwenden und nutzen die im Verzeichnis enthaltenen Angaben spätestens zum 1. Januar 2019 in den gesetzlich bestimmten Fällen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Deutsche Krankenhausgesellschaft vereinbaren im Einvernehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bis zum 31. Dezember 2017 das Nähere zu dem Verzeichnis nach Satz 1, insbesondere
	1. die Art und den Aufbau des Verzeichnisses,
	2. die Art, den Abgleich und den Aufbau der im Verzeichnis enthaltenen Angaben sowie die Voraussetzungen und das Verfahren für die Vergabe der Angaben nach Satz 3 Nummer 1 sowie der Verarbeitung der Angaben nach Satz 3 Nummer 2 bis 9,
	3. die geeigneten Abstände einer zeitnahen Aktualisierung und das Verfahren der kontinuierlichen Fortschreibung sowie das Verfahren zur Löschung von Einträgen und

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	4. die sächlichen und personellen Voraussetzungen für die Verwendung der Angaben sowie die sonstigen Anforderungen an die Verwendung der Angaben.
	Die Vereinbarung nach Satz 10 ist für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Deutsche Krankenhausgesellschaft, die Kassenärztliche Bundesvereinigung sowie deren jeweiligen Mitglieder und für die Leistungserbringer verbindlich. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 10 ganz oder teilweise nicht zustande, wird ihr Inhalt auf Antrag einer Vertragspartei durch das Bundesschiedsamt nach § 89 Absatz 4 innerhalb von drei Monaten festgelegt, das hierzu um Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie der Krankenkassen in jeweils gleicher Zahl erweitert wird und mit einfacher Stimmenmehrheit entscheidet; § 112 Absatz 4 gilt entsprechend.“
	14. § 302 Absatz 1 wird wie folgt gefasst:
	„(1) Die Leistungserbringer im Bereich der Heil- und Hilfsmittel und die weiteren Leistungserbringer sind verpflichtet, den Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern die von ihnen erbrachten Leistungen nach Art, Menge und Preis zu bezeichnen und den Tag der Leistungserbringung sowie die Arztnummer des verordnenden Arztes, die Verordnung des Arztes mit der Diagnose und den erforderlichen Angaben über den Befund und die Angaben nach § 291 Absatz 2 Nummer 1 bis 10 anzugeben; bei der Abrechnung über die Abgabe von Hilfsmitteln sind dabei die Bezeichnungen des Hilfsmittelverzeichnisses nach § 139 zu verwenden und die Höhe der mit dem Versicherten abgerechneten Mehrkosten nach § 33 Absatz 1 Satz 6 anzugeben. Bei der Abrechnung von Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 ist zusätzlich zu den Angaben nach Satz 1 die Zeit der Leistungserbringung anzugeben.“
	Artikel 8a
	Änderung der Schiedsamtsverordnung

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Dem § 22a der Schiedsamtsverordnung, in der im Bundesgesetzblatt Teil III, Gliederungsnummer 827-10, veröffentlichten bereinigten Fassung, die zuletzt durch Artikel 16 des Gesetzes vom 16. Juli 2015 (BGBl. I S. 1211) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:
	„Satz 1 gilt entsprechend bei der Erweiterung des Bundesschiedsamts um Vertreter der für die Erbringung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbände.“
Artikel 9	**Artikel 9**
Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch	**Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch**
Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3234) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Elfte Buch Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3234) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
	0. In der Inhaltsübersicht wird der Angabe zu § 115 ein Komma und das Wort „Vergütungskürzung“ angefügt.
1. Dem § 7a Absatz 7 werden die folgenden Sätze angefügt:	1. u n v e r ä n d e r t
„Die Landesverbände der Pflegekassen vereinbaren gemeinsam und einheitlich mit dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. und dem zuständigen Träger der Sozialhilfe auf dessen Verlangen eine ergänzende Vereinbarung zu den Verträgen nach Satz 1 über die Zusammenarbeit in der örtlichen Beratung im Gebiet des Kreises oder der kreisfreien Stadt für den Bereich der örtlichen Zuständigkeit des Trägers der Sozialhilfe. Für Modellvorhaben nach § 123 kann der Antragsteller nach § 123 Absatz 1 die ergänzende Vereinbarung für den Geltungsbereich des Modellvorhabens verlangen.“	
2. Dem § 44a Absatz 4 wird folgender Satz angefügt:	2. u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
„Die von den in § 170 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe e des Sechsten Buches genannten Stellen zu zahlenden Beiträge sind auf die Höhe der Beiträge begrenzt, die von diesen Stellen ohne die Befreiung von der Versicherungspflicht in der gesetzlichen Rentenversicherung für die Dauer des Leistungsbezugs zu tragen wären; die Beiträge dürfen die Hälfte der in der Zeit des Leistungsbezugs vom Beschäftigten an die berufsständische Versorgungseinrichtung zu zahlenden Beiträge nicht übersteigen.“	
3. In § 58 Absatz 5 Satz 2 wird die Angabe „Abs. 4“ durch die Angabe „Absatz 3“ ersetzt und werden die Wörter „in Höhe von 0,7 vom Hundert“ durch die Wörter „in Höhe des um einen Prozentpunkt verminderten Beitragssatzes der Pflegeversicherung“ ersetzt.	3. u n v e r ä n d e r t
	3a. § 113 Absatz 1b wird wie folgt geändert:
	a) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
	„Das Vergabeverfahren ist spätestens bis zum 15. Januar 2018 einzuleiten und es ist sicherzustellen, dass ein Zuschlag unter Beachtung der vergaberechtlichen Vorgaben zum frühestmöglichen Zeitpunkt erfolgt.“
	b) Die folgenden Sätze werden angefügt:
	„Die Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1 sind verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit auf Verlangen unverzüglich Auskunft über den Stand der Bearbeitung ihrer Aufgaben zu geben. Die Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1 legen dem Bundesministerium für Gesundheit spätestens bis zum 31. Januar 2018 einen konkreten Zeitplan für die Bearbeitung ihrer Aufgaben vor, aus dem einzelne Umsetzungsschritte erkennbar sind. § 113b Absatz 8 Satz 3 bis 5 gilt entsprechend.“
	3b. § 113b wird wie folgt geändert:
	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	aa) In Satz 2 werden die Wörter „in der ab dem 1. Januar 2017 geltenden Fassung“ gestrichen und die Wörter „115 Absatz 1a und 1c“ durch die Wörter „115 Absatz 1a, 1c und 3b“ ersetzt.
	bb) Folgender Satz wird angefügt:
	„Die Vertragsparteien nach § 113 treffen auch die zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben und Pflichten nach den Absätzen 4 und 8 notwendigen Entscheidungen durch den Qualitätsausschuss.“
	b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 1 werden die Wörter „eine Vereinbarung oder ein Beschluss nach Absatz 1 Satz 2“ durch die Wörter „eine Vereinbarung, ein Beschluss oder eine Entscheidung nach Absatz 1 Satz 2 und 3“ ersetzt.
	bb) In Satz 8 werden die Wörter „einer vertraglichen Vereinbarung oder Beschlussfassung im Sinne von § 37 Absatz 5 in der ab dem 1. Januar 2017 geltenden Fassung, von den §§ 113, 113a und 115 Absatz 1a“ durch die Wörter „einer vertraglichen Vereinbarung, Beschlussfassung oder Entscheidung im Sinne der Absätze 4 und 8, des § 37 Absatz 5, der §§ 113, 113a und 115 Absatz 1a, 1c und 3b“ ersetzt.
	c) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „durch den Qualitätsausschuss“ gestrichen.
	d) In Absatz 9 wird folgender Satz angefügt: „Bezüglich der Vereinbarungen nach § 115 Absatz 3b setzt sich das Bundesministerium für Gesundheit bei den Verfahren nach den Sätzen 1 bis 6 darüber hinaus mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales ins Benehmen.“
	3c. § 113c Absatz 1 wird wie folgt geändert:
	a) Nach Satz 5 wird folgender Satz eingefügt:

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	„Soweit bei der Entwicklung und Erprobung des Verfahrens eine modellhafte Vorgehensweise erforderlich ist, kann im Einzelfall von den Regelungen des Siebten Kapitels sowie von § 36 und zur Entwicklung besonders pauschalierter Pflegesätze von § 84 Absatz 2 Satz 2 abgewichen werden.“
	b) Im bisherigen Satz 6 wird das Wort „Hierbei“ durch die Wörter „Bei den Aufgaben nach den Sätzen 1 bis 6“ ersetzt.
	3d. § 115 wird wie folgt geändert:
	a) Der Überschrift wird ein Komma und das Wort „Vergütungskürzung“ angefügt.
	b) Nach Absatz 3 werden die folgenden Absätze 3a und 3b eingefügt:
	„(3a) Eine Verletzung der Verpflichtungen zu einer qualitätsgerechten Leistungserbringung im Sinne des Absatz 3 Satz 1 wird unwiderlegbar vermutet
	1. bei einem planmäßigen und zielgerichteten Verstoß des Trägers der Einrichtung gegen seine Verpflichtung zur Einhaltung der nach § 84 Absatz 5 Satz 2 Nummer 2 vereinbarten Personalausstattung oder
	2. bei nicht nur vorübergehenden Unterschreitungen der nach § 84 Absatz 5 Satz 2 Nummer 2 vereinbarten Personalausstattung.
	Entsprechendes gilt bei Nichtbezahlung der nach § 84 Absatz 2 Satz 5 bzw. nach § 89 Absatz 1 Satz 4 zu Grunde gelegten Gehälter. Abweichend von Absatz 3 Satz 2 und 3 ist das Einvernehmen über den Kürzungsbetrag unverzüglich herbeizuführen, und die Schiedsstelle hat in der Regel binnen drei Monaten zu entscheiden. Bei Verstößen im Sinne von Satz 1 Nummer 1 können die Landesverbände der Pflegekassen gemeinsam den Versorgungsvertrag gemäß § 74 Absatz 1, in schwerwiegenden Fällen nach § 74 Absatz 2, kündigen; § 73 Absatz 2 gilt entsprechend.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	(3b) Die Vertragsparteien nach § 113 vereinbaren durch den Qualitätsausschuss gemäß § 113b bis zum 1. Januar 2018 das Verfahren zur Kürzung der Pflegevergütung nach den Absätzen 3 und 3a. Die Vereinbarungen sind im Bundesanzeiger zu veröffentlichen und gelten vom ersten Tag des auf die Veröffentlichung folgenden Monats. Sie sind für alle Pflegekassen und deren Verbände sowie für die zugelassenen Pflegeeinrichtungen unmittelbar verbindlich.“
4. § 123 wird wie folgt geändert:	4. u n v e r ä n d e r t
a) Dem Absatz 1 werden die folgenden Sätze angefügt:	
„Abweichend von Satz 5 Nummer 1 und Absatz 6 Satz 1 kann die Pflegeberatung nach den §§ 7a bis 7c durch die Pflegekassen erfolgen, soweit die Zusammenarbeit in der Beratung für den örtlichen Geltungsbereich des Modellvorhabens in einer ergänzenden Vereinbarung nach § 7a Absatz 7 Satz 4 in Verbindung mit einer Vereinbarung nach Absatz 5 gewährleistet ist. Die Landesregierungen werden ermächtigt, Schiedsstellen entsprechend § 7c Absatz 7 Satz 1 bis 5 einzurichten und eine Rechtsverordnung entsprechend § 7c Absatz 7 Satz 6 zu erlassen. Absatz 5 Satz 5 bis 7 gilt entsprechend.“	
b) Absatz 5 Satz 4 wird wie folgt gefasst:	
„Die Landesregierungen werden ermächtigt, Schiedsstellen entsprechend § 7c Absatz 7 Satz 1 bis 5 einzurichten und eine Rechtsverordnung entsprechend § 7c Absatz 7 Satz 6 zu erlassen.“	
c) In Absatz 7 Satz 2 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „Ausnahmen hiervon sind bei den sächlichen Mitteln möglich, soweit sich die Abweichung nachweislich aus Einsparungen aufgrund der Zusammenlegung von Beratungsaufgaben ergibt“ eingefügt.	
5. § 124 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:	5. u n v e r ä n d e r t

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
„(2) Die Genehmigung zur Durchführung eines Modellvorhabens ist zu widerrufen, wenn die in § 123 Absatz 1 Satz 5 genannten Aufgaben nicht in vollem Umfang erfüllt werden. Die Genehmigung ist auch dann zu widerrufen, wenn die nach § 123 Absatz 5 Satz 1 vereinbarten oder die in § 123 Absatz 5 Satz 2 oder Absatz 7 festgelegten Anforderungen überwiegend nicht erfüllt werden. Eine Klage gegen den Widerruf hat keine aufschiebende Wirkung. Die zuständige oberste Landesbehörde überprüft die Erfüllung der Aufgaben nach § 123 Absatz 1 anhand der wissenschaftlichen Begleitung und Auswertung nach Absatz 3 zum Abschluss des jeweiligen Haushaltsjahres. Sie überprüft die Erfüllung der Anforderungen nach § 123 Absatz 7 anhand der jeweiligen Haushaltspläne.“	
	Artikel 9a
	Einschränkung eines Grundrechts
	Durch Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und bb wird das Grundrecht auf Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes) eingeschränkt.
Artikel 10	**Artikel 10**
Inkrafttreten	**Inkrafttreten**
Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.	**(1)** Dieses Gesetz tritt **vorbehaltlich der Absätze 2 und 3** am Tag nach der Verkündung in Kraft.
	(2) Artikel 6a tritt am 1. Januar 2019 in Kraft.
	(3) Artikel 7a und Artikel 8 Nummer 10 treten am 1. Januar 2018 in Kraft.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Bericht der Abgeordneten Rudolf Henke, Hilde Mattheis, Kathrin Vogler und Dr. Harald Terpe

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksachen 18/11488, 18/11930** in seiner 225. Sitzung am 23. März 2017 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Ferner hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Arbeit und Soziales und an den Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlage

Die Bundesregierung hat festgestellt, dass auf Grund der aktuellen wissenschaftlichen und technischen Entwicklungen sowie der Erfahrungen der Länder und des Paul-Ehrlich-Instituts fachliche und rechtliche Änderungen der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen sowie der Vorschriften für Arzneimittel für neuartige Therapien erforderlich seien. Ferner seien Änderungen des Zeitpunkts, bis zu dem die erstmalige Überprüfung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen spätestens zu erfolgen habe, sowie technische Anpassungen des Beitragsrechts und Änderungen der Regelungen zu den Modellvorhaben zur kommunalen Beratung im Elften Buch Sozialgesetzbuch (SGB XI) notwendig. Zudem sei eine redaktionelle Berichtigung im Medizinproduktegesetz erforderlich.

Der Gesetzentwurf beinhaltet folgende wesentliche Regelungen:

1. Mit dem Gesetz wird das Genehmigungsverfahren nach § 4b des Arzneimittelgesetzes (AMG) für Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) überarbeitet. Es wird u. a. die Definition des Begriffs der „nicht routinemäßigen Herstellung“ aufgrund der bisherigen Erfahrungen angepasst und es wird die Vorlage zusätzlicher Unterlagen für Anträge auf Genehmigung nach § 4b Absatz 3 AMG erforderlich. Das Genehmigungsverfahren für ATMP, die aus gentechnisch veränderten Organsimen (GVO) bestehen oder solche enthalten, wird vereinfacht. In Zukunft soll die Genehmigung nach § 4b AMG durch das Paul-Ehrlich-Institut auch die Genehmigung nach dem Gentechnikgesetz umfassen. Relevante Änderungen der Angaben und Unterlagen, die einer Genehmigung nach § 4b AMG zugrunde liegen, sind derzeit nicht vollständig im Gesetz berücksichtigt. Das Verfahren für Änderungen soll nun spezifisch in § 4b AMG geregelt werden. Auch die für einen Antrag nach § 21a Absatz 1 AMG vorzulegenden Unterlagen werden auf der Grundlage der Erfahrungen des Paul-Ehrlich-Instituts beim Vollzug der Vorschrift konkretisiert und das Verfahren zur Änderung der Unterlagen detaillierter gefasst.
2. Das Hämo- und Gewebevigilanzverfahren insbesondere für die Gewebeeinrichtungen soll unter Beibehaltung des Sicherheitsstandards vereinfacht werden. Die Vorschriften zur Hämo- und Gewebevigilanz nach § 63i AMG werden vereinheitlicht und klargestellt. Die Vorschriften zur Gewebevigilanz werden auf Gewebezubereitungen erstreckt, die der Zulassungspflicht nach § 21 AMG und damit bislang den Pharmakovigilanz-Vorschriften der §§ 63 ff. AMG unterlagen. Außerdem erfolgt eine redaktionelle Klarstellung für hämatopoetische Stammzellzubereitungen, für die bereits jetzt § 63i AMG Anwendung findet.
3. Zur Verbesserung der Transparenz und zur Verbesserung der Therapie bei der Behandlung von Hämophiliepatientinnen und -patienten mit Faktorpräparaten soll das Deutsche Hämophilieregister rechtlich im Transfusionsgesetz (TFG) und in der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung verankert werden. Die hämophiliebehandelnden ärztlichen Personen werden verpflichtet, Informationen über Personen mit angeborenen Hämostasestörungen an das Hämophilieregister zu melden.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

4. Die in der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel vorgesehenen Ausnahmen vom Verkehrsverbot gemäß § 7 Absatz 1 AMG für Arzneimittel, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet worden sind, werden um die Genehmigung nach § 4b Absatz 3 AMG und nach § 21a Absatz 5 AMG erweitert.
5. Des Weiteren sind verschiedene redaktionelle und technische Änderungen im AMG, im Transplantationsgesetz und in der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung sowie eine redaktionelle Berichtigung im Medizinproduktegesetz vorgesehen.
6. Der Zeitpunkt, bis zu dem die erstmalige Überprüfung der fallbezogenen Krebsregisterpauschale durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen spätestens zu erfolgen hat, wird im SGB V auf Ende des Jahres 2019 verschoben und damit dem Stand des Aufbaus der klinischen Krebsregister in den Ländern Rechnung getragen.
7. Schließlich werden technische Anpassungen des Beitragsrechts sowie Änderungen der Regelungen zu den Modellvorhaben zur kommunalen Beratung im SGB XI vorgenommen.

Der **Nationale Normenkontrollrat** hat gemäß § 6 Absatz 1 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates den Gesetzentwurf auf Drucksachen 18/11488, 18/11930 geprüft und festgestellt, dass das Bundesministerium für Gesundheit gemeinsam mit dem Statistischen Bundesamt den Erfüllungsaufwand ermittelt und nachvollziehbar dargestellt habe. Er erhebt daher im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen.

Der **Bundesrat** hat in seiner 956. Sitzung am 31. März 2017 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes Stellung zu nehmen (Drucksache 18/11930). Zu Artikel 9 des Gesetzentwurfs hat der Bundesrat einen Änderungsvorschlag mit verschiedenen zusammenhängenden Änderungen, insbesondere eine ersatzlose Streichung der Regelung zur ergänzenden Vereinbarung zur Zusammenarbeit nach § 7a Absatz 7 Satz 3 und 4 SGB XI und den Verzicht einer obligatorischen Einbeziehung der Pflegeberatung als Gegenstand der Modellvorhaben, beschlossen.

Die **Bundesregierung** hat in ihrer Gegenäußerung die vom Bundesrat vorgeschlagenen Änderungen abgelehnt (Drucksache 18/11930).

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Der **Ausschuss für Arbeit und Soziales** hat in seiner 121. Sitzung am 31. Mai 2017 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 18/11488, 18/11930 in der vom Ausschuss für Gesundheit geänderten Fassung zu empfehlen.

Der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit** hat in seiner 120. Sitzung am 31. Mai 2017 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. beschlossen, die Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 18/11488, 18/11930 in der vom Ausschuss für Gesundheit geänderten Fassung zu empfehlen.

Der **Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung** hat sich im Rahmen seines Auftrags zur Überprüfung von Gesetzentwürfen und Verordnungen der Bundesregierung auf Vereinbarkeit mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie gemäß Einsetzungsantrag (Drucksache 18/559) in seiner 60. Sitzung am 22. März 2017 mit dem Gesetzentwurf auf Drucksache 18/11488 gutachtlich befasst. Er kommt zu dem Ergebnis, dass die Darstellung der Nachhaltigkeitsprüfung plausibel und eine Prüfbitte nicht erforderlich sei (Ausschussdrucksache 18(23)101-3).

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss für Gesundheit

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat die Beratungen zum Gesetzentwurf auf Drucksachen 18/11488, 18/11930 in seiner 110. Sitzung am 29. März 2017 aufgenommen und beschlossen, zu dem Gesetzentwurf sowie zu den Änderungsanträgen auf den Ausschussdrucksachen 18(14)250.1 und 18(14)250.2 eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

Die öffentliche Anhörung fand in der 114. Sitzung am 26. April 2017 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: Bundesarbeitsgemeinschaft der überörtlichen Träger der Sozialhilfe (BAGüS), Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesverband der Arzneimittel-Importeure e. V. (BAI), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Bundesverband privater Anbieter sozialer Dienste e. V. (bpa), Bundesvereinigung der Deutschen Arbeitgeberverbände e.V. (BDA), Deutsche Gesellschaft für Gewebetransplantation – gemeinnützige Gesellschaft mbH (DGFG), Deutsche Hämophiliegesellschaft zur Bekämpfung von Blutungskrankheiten e. V. (DHG), Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG), Deutsche Stiftung Patientenschutz, Deutscher Caritasverband e. V., Deutscher Gewerkschaftsbund (DGB), Deutscher Landkreistag, Deutscher Paritätischer Wohlfahrtsverband – Gesamtverband e. V. (DPWV), Deutscher Pflegerat e. V. (DPR), Deutscher Städte- und Gemeindebund, Deutscher Städtetag (DST), Diakonie Deutschland – Evangelischer Bundesverband Evangelisches Werk für Diakonie und Entwicklung e. V., Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), Gesellschaft für Thrombose- und Hämostaseforschung e. V. (GTH), GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung (KZBV), Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS), Stiftung Europäische Gewebebanken, Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V. (VAD), Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (VFA) und Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv). Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

Der Ausschuss hat in der 118. Sitzung am 31. Mai 2017 seine Beratungen fortgesetzt und abgeschlossen.

Als Ergebnis empfiehlt der Ausschuss für Gesundheit mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE., den Gesetzentwurf auf Drucksachen 18/11488, 18/11930 in geänderten Fassung anzunehmen.

Der Ausschuss für Gesundheit hat eine Reihe von Änderungen zu verschiedenen Aspekten des Gesetzentwurfs auf Drucksachen 18/11488, 18/11930 beschlossen:

1. Im Arzneimittelgesetzes (Artikel 1) werden die Definition des pharmazeutischen Unternehmers im Hinblick auf den Parallelvertreiber klargestellt, Überwachungs- und Anzeigepflichten für externe Archive ergänzt und ein Hinweis zum Zitiergebot zu Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes (Artikel 9a) aufgenommen.

2. Mit den Änderungen zum Gesetz über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen (Artikel 6a) übernimmt der Bund die Finanzierung der Stiftung ab Januar 2019. Des Weiteren werden die finanziellen Hilfeleistungen mit der Übernahme der Finanzierung an die Entwicklung der Renten der gesetzlichen Rentenversicherung angepasst.

3. Für den Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung (Artikel 7a, 8, 8a und 10) werden Detailregelungen zur Wirkung aufsichtsrechtlicher Maßnahmen gegenüber dem Bewertungsausschuss und dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA), zum gesetzlichen Auftrag des G-BA zur Weiterentwicklung der sogenannten planungsrelevanten Qualitätsindikatoren für den Krankenhausbereich, zum Entlassmanagement in Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen, zu Saisonarbeitnehmern in der obligatorischen Anschlussversicherung, zu Darlehensaufnahmen von Eigeneinrichtungen der Krankenkassen und zur Wählbarkeit in die Verwaltungsräte der Krankenkassen aufgenommen.

4. Für den Bereich der sozialen Pflegeversicherung (Artikel 9) werden die Einführung einer Frist zur Einleitung des Vergabeverfahrens für die Datenstelle nach § 113 Absatz 1b SGB XI sowie von Berichts- und Informationspflichten der Vertragsparteien, die Klarstellung, dass der Qualitätsausschuss das einzige Entscheidungsfindungsorgan der Vertragsparteien im Bereich der Qualitätsentwicklung und Qualitätssicherung in der Pflege

darstellt, die Verschärfung der Verpflichtung der Träger der stationären Pflegeeinrichtungen, jederzeit die vereinbarte personelle Ausstattung und Bezahlung der Beschäftigten bei der Versorgung der Pflegebedürftigen sicherzustellen und bei Fehlverhalten die Möglichkeit von Vergütungskürzungen für die Einrichtungsträger sowie die Klarstellung, dass im Rahmen der wissenschaftlichen Entwicklung und Erprobung eines Personalbemessungsverfahrens für Pflegeeinrichtungen eine modellhafte Vorgehensweise möglich ist, bei der die gleichen Abweichungsmöglichkeiten von Vorgaben wie für Modellvorhaben nach § 8 Absatz 3 Satz 1 SGB XI gelten, aufgenommen.

Über die diesen Änderungen zugrunde liegenden Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 18(14)250.1neu und 18(14)250.2neu wurde wie folgt abgestimmt:

Die Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 18(14)250.1neu wurden mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. angenommen.

Die Änderungsanträge 1 bis 8 und 10 bis 23 auf Ausschussdrucksache 18(14)250.2neu wurden mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion DIE LINKE. angenommen.

Der Änderungsantrag 9 auf Ausschussdrucksache 18(14)250.2neu wurde mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen.

Ferner hat dem Ausschuss für Gesundheit ein Änderungsantrag der Fraktion DIE LINKE. auf Ausschussdrucksache 18(14)205.3 mit folgendem Inhalt vorgelegen:

„Änderung § 15 des HIV-Hilfegesetzes (HIVHG):

§ 15 HIVHG wird wie folgt geändert:

In Absatz 1 werden die Wörter „vor dem 1. Januar 1988“ durch die Wörter „vor dem 1. Januar 1995“ ersetzt.

Begründung:

Im Gesetz über die humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen ist der anspruchsberechtigte Personenkreis derzeit beschränkt auf diejenigen, die vor dem Stichtag 1. Januar 1988 infiziert wurden. In der Begründung des Gesetzentwurfs wurde damals davon ausgegangen, dass für später Infizierte eine andere Situation bezüglich der Unsicherheiten bei der Anwendung von Blutprodukten gegeben war und die nach 1987 durch Blutprodukte HIV-infizierten Personen daher aufgrund der dann vorliegenden Erkenntnislage auch bessere Voraussetzungen zur Durchsetzung von Schadensersatzansprüchen gegen die Pharmahersteller hätten. Dies hat sich aber in der Praxis nicht nachhaltig bestätigt.

So konnten zum Beispiel die durch die PPSB-Charge 160 10 89 nach dem Stichtag 1.Januar 1988 Geschädigten zwar zunächst eine etwas höhere Entschädigung mit dem Hersteller aushandeln als die zuvor Infizierten, wobei jedoch damals von einer Lebenserwartung von 3-4 Jahren ausgegangen wurde. Diejenigen, die immer noch auf Unterstützung angewiesen sind, erhalten derzeit monatlich lediglich 500 Euro Entschädigung. Das entspricht in etwa nur dem Anteil, den die Pharmahersteller bislang zur Stiftungsfinanzierung beisteuern. Wenn die Stiftungsfinanzierung zukünftig allein über Bundesmittel erfolgen soll und die Pharmahersteller sich komplett aus der Finanzierung zurückziehen, befürchten Betroffene, dass dann auch die ohnehin niedrige Entschädigungszahlung von 500 Euro pro Jahr für die ab 1988 Infizierten eingestellt werden könnte.

Auch der Untersuchungsausschuss des Deutschen Bundestages in der 12. Wahlperiode hatte bereits in seinem Abschlussbericht am 25.10.1994 empfohlen: „Die Entschädigung soll für alle HIV-Opfer von Blut und Blutprodukten offenstehen, die vor dem Zeitpunkt infiziert wurden, zu dem die von der Bundesregierung und dem Deutschen Bundestag in der 12. Wahlperiode ergriffenen Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit von Blut und Blutprodukten umgesetzt worden sind.“ (vgl. Drucksache 12/8591).“

Der Änderungsantrag der Fraktion DIE LINKE. auf Ausschussdrucksache 18(14)205.3 wurde mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN abgelehnt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Dem hat dem Ausschuss für Gesundheit eine Petition vorgelegen, zu der der Petitionsausschuss eine Stellungnahme nach § 109 GO-BT angefordert hatte. Die Petition wurde in den Beratungsprozess einbezogen und der Petitionsausschuss entsprechend informiert.

Die **Fraktion der CDU/CSU** erklärte, der ursprüngliche Gesetzentwurf enthalte umfangreiche Änderungen der Blut- und Gewebevorschriften, die aufgrund wissenschaftlicher und technischer Entwicklungen und durch die Erfahrungen der Bundesländer sowie des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI) erforderlich geworden seien. Im Fokus der Diskussion hätten die Änderungen der Koalitionsfraktionen gestanden. Diese beträfen u. a. die Rolle des Qualitätsausschusses oder die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren im Krankenhaussektor. Die Länder blieben planungskompetent, könnten nämlich bei Bedarf von den Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses abweichen. Das müsse sich auch bei den Krankenhausinvestitionen widerspiegeln. Zu diesem Themenkomplex zähle auch die Ausnahme vom Darlehensaufnahmeverbot für bestandsgeschützte Eigeneinrichtungen der Krankenkassen. Die Vergütungskürzung bei Personalunterdeckung und bei der Nichteinhaltung tariflicher Löhne in der stationären Pflege sei eine Anpassung an die bereits geltenden Regelungen im Altenpflegebereich. Die Leistungen nach dem HIV-Hilfegesetz würden künftig lebenslang gewährt. Dies sei eine enorme Entlastung der Betroffenen. Die geltende Stichtagsregelung sei nicht verändert worden, wie es der Antrag der Fraktion DIE LINKE. fordere, da sich nach dem Stichtag die Kenntnislage verbessert habe. Betroffene, die sich danach durch Medikamente infiziert hätten, hätten Schadenersatzansprüche gegenüber den Pharmaherstellern geltend machen können und gemacht. Aus diesen Ansprüchen dürfe sich niemand zurückziehen unter Verweis auf die Neuregelung der anders gearteten Stiftung.

Die **Fraktion der SPD** führte aus, zunächst würden im vorliegenden Gesetzentwurf notwendige fachliche Änderungen und Aktualisierungen der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen umgesetzt. Wichtig seien aber auch die Änderungsanträge der Koalitionsfraktionen durch die der Gesetzentwurf zukunftsweisend ergänzt werde. Mit die wichtigsten Änderungen beträfen das HIV-Hilfegesetz. Künftig seien Menschen, die durch Blutprodukte HIV-infiziert oder an AIDS erkrankt seien, lebenslang finanziell abgesichert und müssten nicht bei jeder Haushaltsberatung des Bundes um ihre finanzielle Existenz bangen. Die Leistungen seien zudem dynamisiert, was ein großer Fortschritt bedeute und den Menschen eine zusätzliche Planungssicherheit gebe. Eine weitere wesentliche Ergänzung des Gesetzentwurfs sei die Ausweitung der Sanktionsmöglichkeiten im Bereich der stationären Pflege und damit die Konkretisierung der Möglichkeit von Vergütungskürzungen bei untertariflicher Bezahlung der Pflegekräfte und bei Personalunterdeckung auf den Bereich der Pflege in stationären Einrichtungen. Dies sei im Kontext von Personalstandards und der Steigerung der Attraktivität des Pflegeberufs ein wichtiger Baustein.

Die **Fraktion DIE LINKE.** hielt die Aktualisierung der Blut- und Gewebevorschriften für richtig und begrüßte insbesondere die neuen Meldepflichten der Ärzteschaft und die Verschärfung der Genehmigungsverfahren für neuartige Therapien. Diese Hürden könnten aber für kleine und mittlere Unternehmen möglicherweise zu hoch sein. Deshalb müssten für individualisierte Therapien neue Zulassungsverfahren entwickelt werden. Den Änderungen des HIV-Hilfegesetztes könne man zustimmen, bedauere allerdings, dass die Stichtagsregelung nicht wie im Änderungsantrag der Linksfraktion vorgesehen, verschoben werde. Damit hätten die Betroffenen nur Schadenersatzansprüche von rund 500 Euro im Monat und nicht 1 500 Euro, wie im HIV-Hilfegesetz vorgesehen. Auch dem Petitionsausschuss vorliegenden Petitionen, die einerseits einen rückwirkenden Inflationsausgleich, andererseits eine Einbeziehung der mit Hepatitis-C-Virus Infizierten in eine Entschädigungsregelung fordern werde nicht stattgegeben. Die verantwortlichen Pharmaunternehmen würden jedoch aus der Verantwortung entlassen. Erwähnenswert seien die Klarstellung der Kompetenzen des Pflegequalitätsausschusses, es müssten aber weitere Kriterien definiert werden, um eine effektive Beteiligung der maßgeblichen Organisationen zu gewährleisten, sowie die Vergütungskürzungen bei Personalunterdeckung und bei nichttariflicher Bezahlung. Kritisiert werde, dass bei Modellprojekten Ausnahmen von den Regelungen der §§ 36 und 84 SGB XI möglich seien.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** begrüßt die Fortschreibung der Blut- und Gewebevorschriften. Allerdings würden viele Mängel in der Gewebemedizin, die der aktuelle Gewebebericht der Bundesregierung aufzeigt, überhaupt nicht angegangen. Die Streichung der Genehmigungspflicht der Transfusionsrichtlinien sei zu bedauern. Die dauerhaften Entschädigungsregelung für durch Blutprodukte HIV-Infizierte sei zu begrüßen; allerdings fehle ein Inflationsausgleich für die vergangenen Jahre und die Einbeziehung der Hepatitis C-Infizierten. Die Änderungen im Pflegebereich seien überwiegend sinnvoll. Zu kritisieren sei allerdings, dass künftig bei Modellprojekten zur Entwicklung von Personalbemessungsinstrumenten Abweichungen von den Grundlagen der

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Pflegesachleistungen nach § 36 SGB IX ermöglicht würden. Deswegen werde man Änderungsantrag 9 ablehnen, dem Gesetz aber zustimmen.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs empfiehlt, wird auf die Begründung auf Drucksache 18/11488 verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

Zu Artikel 1 (Arzneimittelgesetz – AMG)

Zu Nummer 1a (§ 4 AMG)

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass auch der Parallelvertreiber, der Arzneimittel, für die eine von der Europäischen Union erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen gemäß Artikel 3 Absatz 1 oder Absatz 2 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38) geändert worden ist, vorliegt, in Verkehr bringt, pharmazeutischer Unternehmer im Sinne des Arzneimittelgesetzes ist und diese Arzneimittel unter seinem Namen in Verkehr bringt. Dies ergibt sich auch aus von der Europäischen Arzneimittel-Agentur veröffentlichten Hinweisen, wonach der Parallelvertreiber auf der Umverpackung von Arzneimitteln erkennbar sein muss.

Die Ergänzung dient insbesondere der Klarstellung, dass der Parallelvertreiber allen Verpflichtungen unterliegt, die das Arzneimittelgesetz dem pharmazeutischen Unternehmer auferlegt. Er ist insbesondere der nach den §§ 84 ff. für die arzneimittelrechtliche Haftung Verantwortliche.

Zu Nummer 6a (§ 58f AMG)

Die Regelung in Satz 2 Nummer 1 entspricht der bisherigen Regelung in § 58f Satz 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG). Die neuen Regelungen in Satz 2 Nummer 2 und Satz 3 bis 5 verfolgen das Ziel, Daten aus dem Vollzug, die Aufschluss über die Wirksamkeit der nach den §§ 58a bis 58d AMG getroffenen Maßnahmen liefern können, für die Zwecke der Evaluierung nach § 58g AMG verfügbar zu machen.

Zu Nummer 8 (§ 64 AMG)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

In der Praxis besteht insbesondere bei Blut- und Gewebezubereitungen ein zunehmender Bedarf an der Aufbewahrung der Aufzeichnungen auch außerhalb der von den Erlaubnissen erfassten Räume (externe Archive). Aus Gründen der Rückverfolgbarkeit müssen Aufzeichnungen im Bereich der Blut- und Gewebezubereitungen mindestens 30 Jahre aufbewahrt werden (vgl. § 11 Absatz 1 Satz 2 des Transfusionsgesetzes und § 15 Absatz 2 des Transplantationsgesetzes). Zur Sicherstellung der behördlichen Überwachung wird § 64 Absatz 1 dahingehend ergänzt, dass auch Betriebe und Einrichtungen, die entsprechende Aufzeichnungen aufbewahren (externe Archive), der behördlichen Überwachung unterliegen.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der Ergänzung in Satz 2 wird die behördliche Überwachung auf Betriebe und Einrichtungen, die Aufzeichnungen zu Wirkstoffen und zu anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen und zu Geweben aufbewahren, erstreckt.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die Regelung entspricht weitgehend dem Gesetzentwurf. Sie wird lediglich nicht wie im Gesetzentwurf vorgesehen in zwei Sätzen, sondern in einem Satz mit zwei Halbsätzen gefasst. Denn das Vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I. S. 3048) sieht in Artikel 2

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Nummer 17a eine Änderung in § 64 Absatz 1 Satz 4 vor. Auf Grund dieses Verweises sollte die bisherige Satzanzahl des Absatzes 1 erhalten bleiben. Zudem wird die Regelung redaktionell angepasst an § 14 Absatz 4 Nummer 4, § 20b Absatz 2 und § 20c Absatz 2 Satz 2.

Zu Nummer 9 (§ 67 AMG)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Regelung entspricht dem Gesetzentwurf.

Zu Doppelbuchstabe bb

Es handelt sich um eine Folgeanpassung an Doppelbuchstabe aa.

Zu Doppelbuchstabe cc

Mit der Erweiterung auf Satz 5 wird geregelt, dass der in der Änderungsanzeige anzugebende Inhalt auch für die in Satz 7 genannten Tätigkeiten mit Wirkstoffen und anderen zur Arzneimittelherstellung bestimmten Stoffen gilt. Des Weiteren handelt es sich um eine Folgeanpassung an Doppelbuchstabe aa.

Zu Doppelbuchstabe dd

Durch den neuen Satz 9 wird die Aufbewahrung von Aufzeichnungen (externes Archiv) anzeigepflichtig. Dies gilt nach Absatz 3 Satz 1 auch für nachträgliche Änderungen der externen Archivierung, z. B. wenn der Standort des externen Archives gewechselt wird oder ein anderer Anbieter für die externe Archivierung von dem Betrieb oder der Einrichtung genutzt werden soll. Durch die Anzeigepflicht wird die für das externe Archiv zuständige Behörde in die Lage versetzt, ihrer Überwachungspflicht nachzukommen.

Zu Buchstabe b

Durch die Anzeigepflicht nach Absatz 3b wird die für den Erlaubnisinhaber zuständige Behörde in die Lage versetzt, ihrer Überwachungspflicht nachzukommen. Die Ergänzung ist erforderlich, weil es sich bei der Aufbewahrung von Aufzeichnungen nicht um eine erlaubnispflichtige Tätigkeit handelt.

Zu Artikel 6a (HIV-Hilfegesetz – HIVHG)

Zu Nummer 1 (§ 1 HIVHG)

Die Einfügung des Wortes „lebenslang“ regelt, dass die Leistungen der Stiftung „Humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen“ zukünftig lebenslang gewährt werden. Die Unterstützung der Angehörigen bleibt wie bisher zeitlich begrenzt bestehen.

Zu Nummer 2 (§ 2 HIVHG)

Die Mittel für die finanziellen Leistungen der Stiftung „Humanitäre Hilfe für durch Blutprodukte HIV-infizierte Personen“ sind nur noch bis Januar 2019 gesichert. Da es zunehmend schwieriger wird, weitere Finanzierungszusagen von den pharmazeutischen Unternehmen und dem Deutschen Roten Kreuz zu erhalten und auch kein Rechtsgrund besteht, solche zu fordern, soll der Bund die Finanzierung zukünftig sicherstellen. Die voraussichtlichen (Mehr-) Ausgaben für den Bund werden mit anfangs 4,2 Millionen Euro pro Jahr beziffert. Bisher waren 4,5 Millionen Euro Bundesmittel an dem jährlichen Gesamtbedarf von 8,7 Millionen Euro vorgesehen.

Ab dem Jahr 2019 steigt der Betrag wegen der nunmehr in § 16 Absatz 6 vorgesehenen Anpassung an die Entwicklung der Renten der gesetzlichen Rentenversicherung in Abhängigkeit von der Rentenentwicklung auf etwa 9 bis 10 Millionen Euro jährlich. Die zusätzlichen Bundesmittel werden im Einzelplan 15 (Kapitel 1502 Titel 685 01) plafondserhöhend veranschlagt.

Zu Nummer 3 (§ 5 HIVHG)

Klarstellung, welche pharmazeutischen Unternehmen zum Stifterkreis des Stiftungsvermögens gehörten.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Nummer 4 (§ 8 HIVHG)

Zu den Buchstaben a und b

Da die Länder zukünftig nicht mehr in die Finanzierung der finanziellen Hilfe einbezogen werden, ist es nicht mehr erforderlich, dass zwei Mitglieder des Stiftungsrates vom Bundesrat benannt werden. Die Anzahl der Mitglieder des Stiftungsrats wird entsprechend angepasst.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 2. Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung der Vorschrift zum Stiftungsrat, da die pharmazeutischen Unternehmen nunmehr in § 5 Absatz 1 genannt sind.

Zu Nummer 5 (§ 11 HIVHG)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 2. Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung der Vorschrift zur Rechnungslegungspflicht, da die Stifter einschließlich der pharmazeutischen Unternehmen nunmehr in § 5 Absatz 1 genannt sind.

Zu Nummer 6 (§ 14 HIVHG)

Da die Finanzierung der finanziellen Hilfen durch den Bund übernommen werden soll, kommt eine Aufhebung der Stiftung aus dem Grund, dass die Mittel für die finanziellen Hilfen erschöpft sind, nicht mehr in Betracht.

Zu Nummer 7 (§ 16 HIVHG)

Der bisherige Absatz 6 entfällt als Folgeänderung zu § 2.

Nach dem neuen Absatz 6 sollen zukünftig die finanziellen Hilfsleistungen an die Entwicklung der Renten der gesetzlichen Rentenversicherung angepasst werden. Maßgeblich ist der aktuelle Rentenwert in der gesetzlichen Rentenversicherung nach § 68 des Sechsten Buches Sozialgesetzbuch (SGB VI), somit der aktuelle Rentenwert (West). Die Anpassung richtet sich nach der Anpassung der Renten gemäß § 65 SGB VI. Die erstmalige Anpassung erfolgt am 1. Juli 2019. Eine rückwirkende Anpassung erfolgt nicht.

Zu Nummer 8 (§ 20 HIVHG)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 2. Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung der Vorschrift zum Ausschluss von Ansprüchen, da die pharmazeutischen Unternehmen nunmehr in § 5 Absatz 1 genannt sind.

Zu Nummer 9 (§ 22 HIVHG)

Da die Länder zukünftig nicht mehr in die Finanzierung der finanziellen Hilfe einbezogen werden, ist die Regelung bedeutungslos geworden.

Zu Nummer 10 (§ 23 HIVHG)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Streichung des § 22. Es verbleibt bei der Regelung, dass Ansprüche von Personen, die Leistungen nach Teil 2 Abschnitt 2 des HIVHG erhalten, gegen die Länder wegen einer vom HIVHG erfassten HIV-Infektion oder AIDS-Erkrankung erlöschen.

Zu Nummer 11 (§ 24 HIVHG)

Da die Länder zukünftig nicht mehr in die Finanzierung der finanziellen Hilfe einbezogen werden und Restmittel der Länder zum Zeitpunkt der Auflösung der Stiftung nicht mehr vorhanden sein werden, ist die Regelung bedeutungslos geworden und kann entfallen.

Zu Artikel 7a (Viertes Buch Sozialgesetzbuch – SGB IV)

Zu Nummer 1 (§ 51 SGB IV)

Zur Vermeidung von Interessenkonflikten wird der bereits nach geltendem Recht für Angestellte eines Sozialversicherungsträgers vorgesehene Ausschluss der Wählbarkeit auf Mitarbeiter von Verbänden von Sozialversicherungsträgern erweitert. Auch hier können in mehrfacher Hinsicht Interessenkonflikte entstehen. Dies gilt insbe-

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

sondere im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung, wenn Verbände über ihre hauptamtlichen Beschäftigten Einfluss auf die Kontrollgremien der einzelnen Krankenkassen erhalten. Konfliktträchtig ist ebenfalls, dass dieselbe Person wettbewerbsrelevante Informationen sowohl in ihrer Eigenschaft als ehrenamtliches Verwaltungsratsmitglied von der Krankenkasse erlangt als auch in ihrer Eigenschaft als hauptamtlicher Verbandsbeschäftigter von den übrigen Mitgliedskassen des Verbandes. Die gesetzliche Änderung entspricht zudem einer Anregung des Bundeswahlbeauftragten im Schlussbericht zur Sozialwahl 2011.

Die „Karenzfrist“ von zwölf Monaten ist an die Regelung des § 91 Absatz 2 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch angelehnt, weil es gilt, schon der Besorgnis von Interessenkonflikten entgegenzuwirken. Bezugspunkt der Zwölf-Monats-Frist ist der Wahltag i.S. des § 54 Absatz 3 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch (SGB IV).

Zu Nummer 2 (§ 59 SGB IV)

Die Ergänzung von § 59 Absatz 3 SGB IV gestattet bei Verwaltungsräten der in § 35a Absatz 1 genannten Krankenkassen eine schnelle Beendigung der Mitgliedschaft in den Fällen, in denen ein Wahlausschlussgrund i.S. des § 51 Absatz 6 SGB IV von Beginn an vorgelegen hat oder nachträglich eingetreten ist. Dem Verwaltungsrat wird ermöglicht, auch hier die sofortige Vollziehung des Amtsenthebungsbeschlusses anzuordnen. Hierdurch wird vermieden, dass gesetzlich ausgeschlossene Personen während eines u.U. langwierigen Anfechtungsverfahrens weiterhin ihr Amt ausüben. Den Wahlausschlussgründen nach § 51 Absatz 6 SGB IV kommt im Bereich der in § 35a Absatz 1 genannten Krankenkassen insgesamt ein ähnlich schweres Gewicht zu wie der bereits erfassten groben Amtspflichtverletzung. Zu diesen Gründen zählen neben den in den Nummern 5 und 6 geregelten Interessenkonflikten etwa auch der Ausschluss des Wahlrechts zum Bundestag (Nummer 1) und die Aberkennung der Amts- bzw. Wahlfähigkeit durch Richterspruch (Nummer 2). Die weitere Entscheidungsteilnahme von Personen, die nach der gesetzlichen Wertung nicht wählbar sind, würde der herausgehobenen Stellung der Selbstverwaltungsorgane mit ihrer Normsetzungs- und Überwachungsfunktion nicht gerecht. Zur Sicherstellung der Funktionsfähigkeit der Selbstverwaltung im Bereich der betreffenden Krankenkassen und des ihr von den Versicherten entgegengebrachten Vertrauens ist daher die rasche Beendigung der Amtstätigkeit nicht wählbarer Personen angezeigt.

Zu Nummer 3 (§ 120 SGB IV)

Durch die Übergangsregelung soll für die bei Inkrafttreten der Gesetzesänderung bereits gewählten Mitglieder der Selbstverwaltungsorgane Bestandsschutz gewährleistet werden in dem Sinne, dass sie von der Ausweitung der Unvereinbarkeitsregel des § 51 Absatz 6 Nummer 5 SGB IV nicht betroffen sind. So wird vermieden, dass sie aus diesem Grund nach § 59 Absatz 3 Satz 3 SGB IV n.F. nachträglich ihres Amtes enthoben oder nach § 59 Absatz 2 Satz 1 SGB IV entbunden werden müssen.

Zu Artikel 8 (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – SGB V)

Zu Nummer 1 (§ 35 SGB V)

Korrektur eines redaktionellen Verweisfehlers (Querverweis in § 35 Absatz 1b und 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) auf § 35 Absatz 1 Satz 6 SGB V) und eines bereits länger bestehenden Verweisfehlers in § 35 Absatz 7 SGB V.

Zu Nummer 2 (§ 39 SGB V)

Mit der Regelung wird die Verwendung der Arztnummer der in den nach § 108 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zugelassenen Krankenhäusern und ihren Ambulanzen tätigen Ärztinnen und Ärzte gemäß § 293 Absatz 7 Satz 3 Nummer 1 SGB V aus dem künftigen Verzeichnis für das Entlassmanagement vorgeschrieben. Bis dieses Verzeichnis den Vertragspartnern zur Verfügung steht, gilt eine im Rahmenvertrag zum Entlassmanagement vereinbarte Übergangsregelung, die eine alternative Kennzeichnung zur Identifikation der handelnden Ärztinnen und Ärzte ermöglicht.

Zu Nummer 3 (§ 40 SGB V)

Durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz wurde die entsprechende Geltung der Regelungen zum Entlassmanagement nach Krankenhausaufenthalt für stationäre Leistungen zur medizinischen Rehabilitation mit der Maßgabe angeordnet, dass bei dem Rahmenvertrag entsprechend § 39 Absatz 1a SGB V die für die Erbringung von

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbände auf Bundesebene (anstelle der Deutschen Krankenhausgesellschaft) zu beteiligen sind.

Nach dem Verweis von § 40 Absatz 2 Satz 4 SGB V auf § 39 Absatz 1a SGB V und damit auch § 39 Absatz 1a Satz 9 zweiter Halbsatz SGB V gilt die Regelung des § 118a Absatz 2 Satz 2 SGB V entsprechend auch für den Bereich des Entlassmanagements nach stationären Rehabilitationsmaßnahmen (Reha-Entlassmanagement). Nach § 118a Absatz 2 Satz 2 SGB V legt auf Antrag einer Vertragspartei das Bundesschiedsamt nach § 89 Absatz 4 SGB V den Vertragsinhalt innerhalb von drei Monaten fest, wobei das Bundesschiedsamt hierzu um Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft und der Krankenkassen in jeweils gleicher Zahl erweitert wird. Die Regelung des § 118a Absatz 2 Satz 2 SGB V passt für das Reha-Entlassmanagement insoweit nicht, als das Bundesschiedsamt um Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft zu erweitern ist, die von den Regelungen des Rahmenvertrags zum Entlassmanagement nach stationären Leistungen zur medizinischen Rehabilitation nicht fachlich betroffen sind.

Mit der Ergänzung des § 40 Absatz 2 Satz 4 SGB V wird deshalb geregelt, dass im Fall der Anrufung des Bundesschiedsamtes die nach § 118 Absatz 2 Satz 2 SGB V hinzuzuziehenden Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft durch Vertreter der für die Erbringung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbände auf Bundesebene ersetzt werden.

Zu Nummer 4 (§ 65 SGB V)

Die Regelung entspricht dem Gesetzentwurf.

Zu Nummer 5 (§ 87 SGB V)

Mit dem neuen § 87 Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wird geregelt, dass Klagen gegen Aufsichtsmaßnahmen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) nach § 87 Absatz 6 SGB V keine aufschiebende Wirkung haben. Dies gilt ebenso für Maßnahmen nach § 87 Absatz 2a Satz 14 SGB V, für die § 87 Absatz 6 SGB V gilt.

§ 87 Absatz 6 SGB V regelt die aufsichtsrechtlichen Befugnisse des BMG gegenüber den Bewertungsausschüssen für ärztliche und zahnärztliche Leistungen und dem jeweiligen erweiterten Bewertungsausschuss bzw. dem Bewertungsausschuss nach Absatz 5a (Bewertungsausschüsse). Das BMG kann danach insbesondere Beschlüsse der Bewertungsausschüsse beanstanden (§ 87 Absatz 6 Satz 2 SGB V), die Nichtbeanstandung eines Beschlusses mit einer Auflage verbinden (§ 87 Absatz 6 Satz 3 SGB V) sowie Vereinbarungen selbst festsetzen, wenn entsprechende Beschlüsse ganz oder teilweise nicht oder nicht innerhalb einer vom BMG gesetzten Frist zustande kommen oder die Beanstandungen des BMG nicht innerhalb einer vom BMG gesetzten Frist behoben werden (§ 87 Absatz 6 Satz 4 SGB V).

Eine aufsichtsrechtliche Beanstandung stellt ein Wirksamkeitshindernis für den jeweils beanstandeten Beschluss dar und hindert somit die Rechtswirkung der Beschlussentscheidung (Suspensiveffekt). Dies folgt bereits aus dem Sinn und Zweck des präventiven Aufsichtsrechts gegenüber Beschlüssen der Bewertungsausschüsse.

Würde man bei einer Klageerhebung z. B. gegen eine Beanstandung von einer aufschiebenden Wirkung hinsichtlich des Verwaltungsaktes ausgehen und eine „vorläufige Wirksamkeit“ des eigentlich suspendierten Beschlusses annehmen, würde das Aufsichtsmittel der Beanstandung insgesamt seine Wirkung verlieren. Der Sinn und Zweck des Aufsichtsmittels „Beanstandung“, nämlich das Inkrafttreten eines als rechtswidrig beanstandeten Beschlusses zu verhindern, würde entfallen.

Zu Nummer 6 (§ 94 SGB V)

Es handelt sich um eine Parallelregelung zum neuen § 87 Absatz 7 SGB V. Wegen des in wesentlichen Bereichen gleichen Wortlauts des § 87 Absatz 6 SGB V und des § 94 Absatz 1 SGB V bedarf es auch im Verhältnis zum Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) entsprechender ausdrücklicher Regelungen wie im Verhältnis zu den Bewertungsausschüssen, um auch systematisch klarzustellen, dass der Ausschluss der aufschiebenden Wirkung von Klagen gegen Aufsichtsmaßnahmen auch im Bereich der Aufsicht über die Richtlinienbeschlüsse des G-BA gilt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Nummer 7 (§ 127 SGB V)

Korrektur eines redaktionellen Verweisfehlers (Querverweis in § 127 SGB V auf § 33 Absatz 1 SGB V).

Zu Nummer 8 (§ 136c SGB V)

Mit der Ergänzung wird der gesetzliche Auftrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren konkretisiert. Es wird klargestellt, dass die Maßstäbe und Kriterien, die der G-BA den Ländern für die Krankenhausplanung zusammen mit den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Absatz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zu übermitteln hat, die Feststellung erlauben müssen, ob in erheblichem Maß unzureichende Qualitätsergebnisse vorliegen. Hierdurch erhalten die Länder eine fundierte fachliche Grundlage, auf die sie die Planungsentscheidungen nach § 8 Absatz 1a und 1b des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) stützen können, sofern sie die Geltung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nicht gemäß § 6 Absatz 1a Satz 2 KHG durch Landesrecht ganz oder teilweise ausgeschlossen oder eingeschränkt haben. Auch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen benötigen die stärker differenzierten Bewertungsmaßstäbe und -kriterien für ihre Entscheidungen zum Abschluss oder zur Kündigung von Versorgungsverträgen nach § 109 Absatz 3 SGB V.

Bei den Beratungen im G-BA zur Erstfassung der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i. V. m. § 136c Absatz 1 und 2 SGB V (Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – plan. QI-RL) sowie zum Beschluss der Liste planungsrelevanter Qualitätsindikatoren (Beschlüsse vom 15. Dezember 2016) wurde auch die konkrete Umsetzung des Gesetzgebungsauftrags und seine Reichweite eingehend beraten. Insbesondere wurde diskutiert, ob stärker differenzierte Bewertungsmaßstäbe und -kriterien nach geltendem Recht möglich und erforderlich sind. Um die sachgerechte Umsetzung der Festlegungen der plan. QI-RL zu unterstützen, wird mit der vorliegend vorgesehenen Ergänzung verdeutlicht, dass es zur vollständigen Umsetzung des gesetzlichen Auftrags stärker differenzierter Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse bedarf. Die Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern, die der G-BA den Ländern zur Verfügung zu stellen hat, müssen die Länder, wie es nach dem Willen des Gesetzgebers mit dem Krankenhausstrukturgesetz vom 10. Dezember 2015 (BGBl. I. S. 2229) bezweckt ist, in die Lage versetzen, qualitätsorientierte Planungsentscheidungen zu treffen. Nach der Gesetzesbegründung zum Krankenhausstrukturgesetz bedarf es hierzu jedenfalls einer Differenzierung, um mindestens beurteilen zu können, ob ein Krankenhaus in einem Leistungsbereich bzw. in einer Abteilung eine im Vergleich mit anderen Häusern gute, durchschnittliche oder unzureichende Qualität aufweist (vgl. Drucksache 18/5372 S. 90). Den Ländern obliegt im Rahmen ihrer Planungshoheit aber insbesondere die abschließende planungsrechtliche Entscheidung, ob ein Krankenhaus ganz oder teilweise aus dem Krankenhausplan herausgenommen bzw. nicht in diesen aufgenommen wird, weil es nicht nur vorübergehend eine in einem erheblichen Maß unzureichende Qualität aufweist (vgl. § 8 Absatz 1a Satz 1 und Absatz 1b KHG). In der Gesamtschau der Regelungen nach § 136c Absatz 1 und 2 SGB V sowie § 6 Absatz 1a und § 8 Absatz 1a und 1b KHG müssen die Kriterien und Maßstäbe, die vom G-BA zur Verfügung gestellt werden, es den Ländern deshalb gleichfalls ermöglichen, die in erheblichem Maße unzureichende Qualität auf einer fachlich fundierten Grundlage festzustellen. Die Planungshoheit der Länder bleibt auch bei Zulieferung von konkreten Maßstäben und Kriterien für die in erheblichem Maße unzureichende Qualität bereits dadurch gewahrt, dass die Länder nach § 6 Absatz 1a Satz 2 KHG die Geltung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ganz oder teilweise ausschließen oder einschränken sowie weitere Qualitätsanforderungen zum Gegenstand der Krankenhausplanung machen können.

Zu Nummer 9 (§ 137 SGB V)

Die Ergänzung macht deutlich, dass der G-BA bei seinen Vorgaben für Qualitätskontrollen in Krankenhäusern durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK) nach § 275a SGB V auch notwendige Stichprobenprüfungen zur Validierung der Qualitätssicherungsdaten vorsehen kann. Gegenstand von Aufträgen für Kontrollen durch den MDK kann nach § 275a Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 SGB V auch die Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung sein. Gleichzeitig gibt die gesetzliche Regelungsermächtigung in § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V dem G-BA vor, dass Qualitätskontrollen durch Anhaltspunkte begründet sein müssen. Dieses Erfordernis von Anhaltspunkten soll grundlose Kontrollen des MDK ausschließen. Unter Beibehaltung dieses Grundsatzes wird mit der vorliegenden Ergänzung nunmehr ausdrücklich vorgesehen, dass auch für Stichprobenprüfungen bei statistisch unauffälligen Krankenhäusern – wie sie der G-BA z. B. in der plan. QI-RL geregelt hat – die Einbeziehung des MDK zulässig ist. Bereits in der

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Gesetzesbegründung zum Krankenhausstrukturgesetz ist ausgeführt, dass auch ausnahmslos gute Ergebnisse bei der externen Qualitätssicherung vom G-BA als Anhaltspunkt für Kontrollen des MDK festgelegt werden können (vgl. Drucksache 18/5372, S. 94).

Zu Nummer 10 (§ 188 SGB V)

§ 188 Absatz 4 SGB V wird um eine Sonderregelung für Personen ergänzt, die als Saisonarbeitnehmer vorübergehend für eine auf bis zu 8 Monate befristete sozialversicherungspflichtige Beschäftigung nach Deutschland gekommen sind, um mit ihrer Tätigkeit einen besonderen jahreszeitlich bedingten jährlich wiederkehrenden erhöhten Arbeitskräftebedarf des Arbeitgebers abzudecken (Saisonarbeitnehmer).

Für sie wird die obligatorische Anschlussversicherung künftig nur noch dann durchgeführt, wenn sie innerhalb von 3 Monaten nach dem Ausscheiden aus der Versicherungspflicht ihren Beitritt als freiwilliges Mitglied gegenüber der bisherigen Krankenkasse erklären und ihren Wohnsitz oder ständigen Aufenthalt in der Bundesrepublik Deutschland nachweisen. Die 3 Monats-Frist entspricht der bestehenden Beitrittsfrist zur freiwilligen Versicherung nach § 9 Absatz 2 SGB V. Der Nachweis des Wohnsitzes oder ständigen Aufenthalts in Deutschland ermöglicht der Krankenkasse die eindeutige Feststellung der Anwendbarkeit des deutschen Krankenversicherungsrechts. Der Nachweis kann zum Beispiel durch eine aktuelle Meldebescheinigung der zuständigen Meldebehörde erfolgen. Insofern wird auch klargestellt, dass die Anschlussversicherung gerade nicht für Saisonarbeitnehmer durchzuführen ist, die ihren Wohnsitz im Ausland beibehalten haben.

Die Krankenkasse hat den Saisonarbeitnehmer nach Satz 7, nachdem der Arbeitgeber den Beginn der Beschäftigungsaufnahme gemeldet hat, unverzüglich auf sein Beitrittsrecht, das ihm nach dem Ende seiner versicherungspflichtigen Beschäftigung zusteht sowie auf seine Nachweispflicht nach Satz 4 hinzuweisen. Dadurch wird gewährleistet, dass der Hinweis den Saisonarbeitnehmer bereits zu einem Zeitpunkt erreicht, zu dem sich der Saisonarbeitnehmer wegen seiner Beschäftigung in Deutschland befindet und für die Krankenkasse erreichbar ist.

Damit die Krankenkasse das Mitglied als „Saisonarbeitnehmer“ identifizieren kann, erfolgt eine gesonderte elektronische Kennzeichnung des Arbeitnehmers durch den Arbeitgeber im Rahmen des elektronischen Arbeitgebermeldeverfahrens nach § 28a SGB IV.

Diese Rechtsänderung trägt dem Umstand Rechnung, dass bei diesen Saisonarbeitnehmern grundsätzlich davon auszugehen ist, dass sie nach Beendigung ihrer Tätigkeit wieder an ihren bisherigen Wohnsitz im Ausland zurückkehren. Für sie wäre in diesem (Regel-)Fall somit bereits nach bestehender Rechtslage keine obligatorische Anschlussversicherung durchzuführen, weil sie sich nicht mehr im Geltungsbereich des deutschen Sozialrechts aufhalten (§§ 30 SGB I, 3 SGB IV). Bislang war es den Krankenkassen nach dem Ende des Beschäftigungsverhältnis kaum oder nur mit erheblichem Verwaltungsaufwand möglich, den tatsächlichen Verbleib des ausgeschiedenen Saisonarbeitnehmers zu ermitteln. Lagen den Krankenkassen, trotz erfolgter Ermittlungsbemühungen zum Beispiel durch Anschreiben an die bisherige Wohnanschrift keine Erkenntnisse darüber vor, dass die ehemaligen Saisonarbeitnehmer nicht mehr dem deutschen Sozialversicherungsrecht unterliegen, konnte die Regelung in Absatz 4 Satz 1 zu einer Fortsetzung der Versicherungsverhältnisse führen, obwohl in diesen Fällen eine obligatorische Anschlussversicherung mangels Anwendbarkeit deutscher Rechtsvorschriften gar nicht hätte begründet werden dürfen. Die Krankenkassen konnten in diesen Fällen Versicherungszeiten für den Risikostrukturausgleich melden und Zuweisungen aus dem Gesundheitsfonds erhalten, ohne dass den Zuweisungen mögliche Leistungsausgaben gegenüberstanden.

Für den Fall, dass der Betroffene sich erst nach Fristablauf doch noch bei der Krankenkasse meldet, sei es, weil er ohne Beschäftigung wieder nach Deutschland zurückgekehrt ist oder weil er dort verblieben ist, sich aber zu spät gemeldet hat, kann unter den Voraussetzungen des § 5 Absatz 1 Nummer 13 i. V. m. Absatz 11 SGB V eine (nachrangige) Pflichtversicherung in der GKV begründet werden. Auch in diesem Fall ist also wie im bisherigen rechtlichen Rahmen ein lückenloser Versicherungsschutz gewährleistet.

Aus den genannten Erwägungen ist es daher gerechtfertigt, für die Gruppe der Saisonarbeitnehmer das gesetzliche Regel-Ausnahme-Verhältnis umzukehren und die Anschlussversicherung nur dann fortzuführen, wenn (ausnahmsweise) eine ausdrückliche Beitrittserklärung des Mitglieds und ein Nachweis des Wohnsitzes oder des ständigen Aufenthalts in der Bundesrepublik Deutschland erfolgt.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Nummer 11 (§ 220 SGB V)

Die beitragszentrierte Finanzierungsordnung der gesetzlichen Krankenversicherung folgt dem Grundsatz der Eigenfinanzierung. Die Krankenkassen haben ihre Beiträge so zu bemessen, dass sie zusammen mit den sonstigen Einnahmen ausreichen, um die gesetzlichen Ausgaben und die Auffüllung der Rücklagen zu decken. Daher sind Darlehensaufnahmen grundsätzlich unzulässig. Ausnahmen hiervon bedürfen besonderer Legitimationsgründe, damit der Grundsatz der Eigenfinanzierung nicht unterlaufen wird.

Um den Krankenkassen einen sinnvollen Betrieb von bestandsgeschützten Eigeneinrichtungen im Rahmen der in § 140 Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) geäußerten Intention des Gesetzgebers auch weiterhin zu ermöglichen und um diesen Einrichtungen die gleichen Wettbewerbsbedingungen zu ermöglichen wie solchen Einrichtungen, die keine Eigeneinrichtungen von Krankenkassen sind, bedarf es einer Regelung, die es den Eigeneinrichtungen nach § 140 SGB V im Einzelfall mit Genehmigung der Aufsichtsbehörde ermöglicht, zulässige und erforderliche Immobilienmaßnahmen auch über Bankdarlehen finanzieren zu können. Im Fall von Krankenhäusern betrifft dies solche Immobilienmaßnahmen, die über Fallpauschalen oder über Förderbeträge nach den jeweiligen Landesfördergesetzen zur Finanzierung der Krankenhausinvestitionen gefördert werden. Der Gesetzgeber hat den besonderen Finanzbedarf der Krankenhäuser erkannt und in § 12 Absatz 1 Satz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes die Möglichkeit geschaffen, die Förderpauschalen der Länder auch für Tilgungen der Kredite einzusetzen. Wegen der vorrangigen Regelung in § 220 Absatz 1 Satz 2 SGB V wäre dieser Weg den Eigeneinrichtungen verwehrt. In der Konsequenz wären Schließungen oder Veräußerungen der Eigeneinrichtungen nicht auszuschließen. Dies widerspräche der in § 140 SGB V ausdrücklich geäußerten Intention des Gesetzgebers, den Betrieb von Eigeneinrichtungen in gewissen Grenzen weiter zu ermöglichen. Diese Intention gilt grundsätzlich für alle Eigeneinrichtungen nach § 140 SGB V. Für Eigeneinrichtungen ist daher eine Ausnahme von dem grundsätzlichen Darlehensaufnahmeverbot sachgerecht.

Die Aufsichtsbehörden haben im Rahmen des Genehmigungsverfahrens zu prüfen, ob die Darlehensaufnahme den Grundsätzen der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit entspricht. Dabei hat die Aufsichtsbehörde die Risiken einer Darlehensaufnahme auch für den Haushalt des Trägers insgesamt zu bewerten und die Fähigkeit der Krankenkasse oder ihrer Eigeneinrichtung zur Tilgung und Zinszahlung zu prüfen. Die Aufsichtsbehörde kann im Rahmen des Genehmigungsverfahrens von der Krankenkasse bzw. ihrer Eigeneinrichtung hierfür Bestätigungen eines Wirtschaftsprüfers oder einer Wirtschaftsprüfungsgesellschaft verlangen. Darlehensverträge, die ohne Genehmigung geschlossen werden, sind schwebend unwirksam. Lehnt die Aufsichtsbehörde die Genehmigung ab, wird der Darlehensvertrag endgültig unwirksam. Es werden durch den Vertragsschluss keine Verpflichtungen für die Krankenkasse begründet.

Zu Nummer 12 (§ 275a SGB V)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Ergänzung des § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V. Diese Ergänzung macht deutlich, dass der G-BA in Krankenhäusern auch Kontrollen durch den MDK vorsehen kann, die im Rahmen von Stichprobenprüfungen zur Validierung der Qualitätssicherungsdaten erforderlich sind. Da bei Stichprobenprüfungen die einzubeziehenden Krankenhäuser zufällig ausgewählt werden, kann in diesen Fällen der Vorgabe des § 275a Absatz 2 Satz 2 SGB V nicht entsprochen werden, nach der der Auftrag zur Kontrolle durch den MDK in einem angemessenen Verhältnis zu den Anhaltspunkten stehen muss, die Auslöser für die Kontrolle sind. Die Folgeänderung schließt deshalb die Geltung der Vorgabe des § 275a Absatz 2 Satz 2 SGB V für die Fälle aus, in denen Kontrollen durch den MDK zur Validierung der Qualitätssicherungsdaten im Rahmen von Stichprobenprüfungen erfolgen. Für die Stichprobenprüfungen gilt nach § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V die Voraussetzung der Erforderlichkeit; das heißt, sie müssen zur Datenvalidierung notwendig sein und ihr Umfang muss nach wissenschaftlichen Kriterien bestimmt werden.

Zu Nummer 13 (§ 293 SGB V)

Das geltende Recht sieht bereits ein bundesweites Verzeichnis der Krankenhausstandorte und ihrer Ambulanzen entsprechend einer bundeseinheitlich bestimmten Definition vor (§ 2a Absatz 1 Satz 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes – KHG). Ergänzend wird mit der Neuregelung ein bundesweites Verzeichnis der in den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern und ihren Ambulanzen tätigen Ärztinnen und Ärzte geschaffen. Die Krankenhäuser und die Krankenkassen verwenden und nutzen die im Verzeichnis enthaltenen Angaben zunächst nur im Bereich des Entlassmanagements (§ 39 SGB V).

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren im Einvernehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung bis zum 31. Dezember 2017 das Nähere zu dem Verzeichnis. Sollte keine Vereinbarung getroffen werden, entscheidet das Bundesschiedsamt innerhalb von drei Monaten.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen können nach Satz 2 einen Dritten mit der Führung des Verzeichnisses beauftragen. Mit der entsprechenden Geltung des § 35 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch (SGB I) unterliegt die das Verzeichnis führende Stelle, soweit sie nicht zu den in § 35 SGB I genannten Stellen gehört, – wie auch die das bundesweite Verzeichnis der an der vertrags-(zahn)ärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Zahnärzte nach Absatz 4 führende Kassenärztliche und Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung – für diese Aufgabe dem Sozialgeheimnis und hat daher zur Sicherheit der Datenverarbeitung insbesondere organisatorische und technische Maßnahmen nach § 78a des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch (SGB X) zu treffen.

Die einzelnen Angaben im Verzeichnis und die entsprechenden Regelungen erfolgen in Anlehnung an die Regelungen in Absatz 4 unter Ergänzung der Besonderheiten und Notwendigkeiten im Bereich der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen. Diese Angaben dienen der Transparenz und sind zum Nachweis der Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte für die gesetzlichen Aufgaben im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a SGB V erforderlich, insbesondere für die Verordnung von Arzneimitteln und anderen Leistungen und die Feststellung der Arbeitsunfähigkeit nach den jeweiligen Richtlinienanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Ausgestaltung der Verordnungsrechte.

Die Kosten zur Führung des Verzeichnisses tragen die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen je zur Hälfte. Wird das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus mit der Führung des Verzeichnisses beauftragt, sind die notwendigen Aufwendungen des Instituts aus dem Zuschlag nach § 17b Absatz 5 Satz 1 Nummer 1 KHG zu finanzieren.

Im Fall der Beauftragung nach Satz 2 beschreibt der Auftrag das Nähere zum Verfahren. Dabei soll die das Verzeichnis führende Stelle dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft das Verzeichnis bis spätestens zum 31. Dezember 2018 im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern zur Verfügung stellen. Änderungen des Verzeichnisses sind diesen in monatlichen oder kürzeren Abständen zu übermitteln.

Zu Nummer 14 (§ 302 SGB V)

Korrektur eines redaktionellen Verweisfehlers (Querverweis in § 302 SGB V auf § 33 Absatz 1 SGB V) und eines redaktionellen Versehens (Verschiebung des Satzes 2 Halbsatz 2 an Satz 1 des § 302 Absatz 1 SGB V). Der Absatz wird zur Korrektur – ohne inhaltliche Änderung – neu gefasst.

Zu Artikel 8a (Schiedsamtsverordnung)

Es handelt sich um eine Folgeänderung aus der Änderung des § 40 Absatz 2 Satz 4 SGB V, nach der die Vertreter der Deutschen Krankenhausgesellschaft im dort geregelten Fall durch Vertreter der für die Erbringung von Leistungen zur medizinischen Rehabilitation maßgeblichen Verbände auf Bundesebene ersetzt werden. Dementsprechend haben sich diese Verbände auch anstelle der Deutschen Krankenhausgesellschaft an den Kosten nach § 12 Satz 2 und der Gebühr nach § 20 Schiedsamtsverordnung zu beteiligen.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Zu Artikel 9 (Elftes Buch Sozialgesetzbuch – SGB XI)

Zu Nummer 0 (Inhaltsübersicht SGB XI)

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Änderung von § 115 SGB XI.

Zu Nummer 3a (§ 113 SGB XI)

Zu Buchstabe a

Gemäß § 113 Absatz 1b Satz 1 haben die Vertragsparteien nach § 113 Absatz 1 Satz 1 im Rahmen eines Vergabeverfahrens eine fachlich unabhängige Institution zu beauftragen, die entsprechend den Festlegungen nach § 113 Absatz 1a erhobenen Daten zusammenzuführen sowie leistungserbringerbeziehbar und fallbeziehbar nach Maßgabe von § 113 Absatz 1a auszuwerten. Die Einleitung des Vergabeverfahrens wird nunmehr mit einer Frist versehen und den Vertragsparteien wird auferlegt, den Zuschlag unter Beachtung der vergaberechtlichen Vorgaben zum frühestmöglichen Zeitpunkt zu erteilen.

Das Vergabeverfahren ist spätestens bis zum 15. Januar 2018 einzuleiten. Inhaltlich besteht ein enger Zusammenhang mit dem nach § 113b Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 und 2 vergebenen Auftrag zur Entwicklung der Instrumente für die Prüfung der Qualität der Leistungen, die von den stationären Pflegeeinrichtungen erbracht werden, und für die Qualitätsberichterstattung in der stationären Pflege sowie zur Entwicklung eines bundesweiten Datenerhebungsinstruments und von bundesweiten Verfahren für die Übermittlung und Auswertung der Daten einschließlich einer Bewertungssystematik sowie für die von Externen durchzuführende Prüfung der Daten. Nach dem zwischen den Vertragsparteien nach § 113 als Auftraggeber und dem Auftragnehmer gemäß § 113b Absatz 4 Satz 2 Nummer 1 und 2 vertraglich festgelegten Ablauf der wissenschaftlichen Entwicklung sind bis Mitte Oktober 2017 die einschlägigen Empfehlungen, die die Grundlage der späteren informationstechnischen Umsetzung der entwickelten Erhebungsinstrumente und Datenflüsse bilden, vorzulegen. Mit diesen Projektergebnissen liegen maßgebliche Vorarbeiten für das Vergabeverfahren nach § 113 Absatz 1b vor, in dessen Rahmen eine fachlich unabhängige Institution mit der Datenzusammenführung und Datenauswertung beauftragt werden soll. Damit ist die Fristsetzung gerechtfertigt.

Zu Buchstabe b

Mit dem Dritten Pflegestärkungsgesetz vom 23. Dezember 2016 wurden in § 113b Absatz 8 für die mit gesetzlichen Fristen versehenen Aufgaben nach § 113b Absatz 1 Satz 2 und Aufträge nach § 113b Absatz 4 der Vertragsparteien nach § 113 Regelungen verankert, um die zügige Einführung des neuen Qualitätsmessungs- und Qualitätsdarstellungsverfahrens zu unterstützen und transparent zu gestalten. Eine entsprechende Regelung wird nun auch für die Aufgaben der Vertragsparteien nach § 113 Absatz 1 Satz 1 gemäß § 113 Absatz 1b (Ausschreibung und Auftragsvergabe an eine fachlich unabhängige Institution sowie Vereinbarung über Verfahren zur Datenweiterleitung) eingeführt. Die Vertragsparteien werden verpflichtet, bis zum 31. Januar 2018 einen konkreten Zeitplan für die Bearbeitung der Aufgaben vorzulegen und auf Verlangen Auskunft über deren Stand zu geben. § 113b Absatz 8 Satz 3 bis 5 (Genehmigung des Zeitplans; Informationspflicht bei Abweichung vom Zeitplan; Möglichkeit der Ersatzvornahme bei Nichteinhaltung des Zeitplans) ist dabei entsprechend anzuwenden.

Zu Nummer 3b (§ 113b SGB XI)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung. Der Hinweis auf die „ab dem 1. Januar 2017 geltenden Fassung“ des § 37 Absatz 5 kann aufgrund des Zeitablaufs entfallen. Darüber hinaus ist eine redaktionelle Ergänzung auf Grund der Einfügung des neuen Absatzes 3b in § 115 erforderlich.

Zu Doppelbuchstabe bb

Mit der Anfügung des neuen Satz 3 wird eindeutig geregelt, dass alle Entscheidungen der Vertragsparteien nach § 113 im Bereich der Qualitätsentwicklung und Qualitätssicherung durch den Qualitätsausschuss getroffen werden. Damit wird noch deutlicher, dass die Vertragsparteien auch die in Absatz 4 geregelten Entscheidungen – Beauftragung von fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Einrichtungen oder Sachverständigen im Bereich der Qualitätsentwicklung und Qualitätssicherung – durch den Qualitätsausschuss treffen. Der Qualitätsausschuss

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

ist das alleinige Entscheidungsfindungsorgan der Vertragsparteien. Die Vertragsparteien haben alle Aufgaben durch dieses Gremium zu erledigen, auch die in Absatz 8 geregelten Informations-, Berichts- und Vorlagepflichten.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Der erweiterte Qualitätsausschuss ist wesentlicher Bestandteil des Entscheidungsverfahrens im Bereich der Pflegequalität. Im neuen Absatz 1 Satz 3 wird nunmehr eindeutig geregelt, dass die Entscheidungen zur Wahrnehmung der Aufgaben und Pflichten der Vertragsparteien nach den Absätzen 4 und 8 durch den Qualitätsausschuss getroffen werden. Folgerichtig regelt Absatz 3 Satz 1 nun, dass auch hinsichtlich Entscheidungen nach den Absätzen 4 und 8, die ganz oder teilweise nicht durch einvernehmliche Einigung zustande kommen, der Qualitätsausschuss auf Verlangen um unparteiische Mitglieder erweitert werden kann.

Zu Doppelbuchstabe bb

Der ergänzte Satz 8 stellt klar, dass die Festsetzungen des erweiterten Qualitätsausschusses in Bezug auf die nach den Absätzen 4 und 8 zu treffenden Entscheidungen Wirkung erlangen. Es handelt sich um eine verfahrenslogische Folgeänderung der Ergänzung von Satz 1.

Darüber hinaus wird die Aufzählung der Entscheidungsgegenstände des erweiterten Qualitätsausschusses redaktionell um die Nennung von § 115 Absatz 1c und Absatz 3b ergänzt: § 115 Absatz 1c ist mit dem Dritten Pflegestärkungsgesetz vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3191) eingeführt und bereits als Aufgabe des Qualitätsausschusses in Absatz 1 Satz 2 aufgenommen worden. § 115 Absatz 3 b wird mit diesem Gesetz eingefügt. Zugleich kann wie in Absatz 1 Satz 2 der bisher enthaltene Hinweis auf § 37 Absatz 5 „in der ab dem 1. Januar 2017 geltenden Fassung“ aufgrund des Zeitablaufs entfallen.

Zu Buchstabe c

Die Wörter „durch den Qualitätsausschuss“ in Absatz 4 Satz 1 haben durch ihre Anordnung im Satzbau in der Praxis zu Missverständnissen geführt. Da durch die Ergänzung unter Buchstabe a nunmehr bereits in Absatz 1 Satz 3 eindeutig geregelt wird, dass die Vertragsparteien auch die in Absatz 4 geregelten Entscheidungen – Beauftragung von fachlich unabhängigen wissenschaftlichen Einrichtungen oder Sachverständigen im Bereich der Qualitätsentwicklung und Qualitätssicherung – durch den Qualitätsausschuss treffen, kann in Absatz 4 Satz 1 auf die Wörter „durch den Qualitätsausschuss“ verzichtet werden.

Zu Buchstabe d

§ 113b Absatz 9 wird dahingehend ergänzt, dass bei Vereinbarungen nach § 115 Absatz 3b das Bundesministerium für Gesundheit sich bei den Verfahren nach den Sätzen 1 bis 6 auch ins Benehmen mit dem Bundesministerium für Arbeit und Soziales zu setzen hat. Das Bundesministerium für Gesundheit kann danach im Benehmen mit dem BMAS den Inhalt der Vereinbarungen und der Beschlüsse nach Absatz 1 Satz 2 festsetzen, wenn Entscheidungen des Qualitätsausschusses zu § 115 Absatz 3b ganz oder teilweise nicht fristgerecht zustande kommen oder die Beanstandungen des Bundesministeriums für Gesundheit nicht innerhalb der von ihm gesetzten Frist behoben werden. Eine Aufnahme in § 113b Absatz 8 ist im Hinblick auf den engen Zeitraum (die Vereinbarung ist bis zum 1. Januar 2018 zu schließen) nicht erforderlich.

Zu Nummer 3c (§113c SGB XI)

Zu Buchstabe a

Gemäß § 113c haben die Vertragsparteien nach § 113 fachlich unabhängige wissenschaftliche Einrichtungen oder Sachverständige mit der Entwicklung und Erprobung eines Personalbemessungsverfahrens für Pflegeeinrichtungen zu beauftragen. Die Regelung bezieht sich sowohl auf stationäre als auch auf ambulante Pflegeeinrichtungen. Zur Umsetzung dieses Auftrags ist u. a. der durchschnittliche Versorgungsaufwand für direkte und indirekte pflegerische Maßnahmen sowie für Hilfen bei der Haushaltsführung zu erheben. Da sich der zu erhebende durchschnittliche Versorgungsaufwand auf pflegerische Maßnahmen beziehen muss, die sich am neuen Verständnis von Pflege auf Grundlage des seit dem 1. Januar 2017 geltenden neuen Pflegebedürftigkeitsbegriffs orientieren, kann für einzelne Erhebungen aus methodischen Gründen eine modellhafte Vorgehensweise angezeigt sein, bei der für die Zwecke der Erhebung von Vorgaben z. B. der Landesrahmenverträge nach § 75 abgewichen wird.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Daher wird klargestellt, dass bei einer solchen modellhaften Vorgehensweise im Rahmen der Bearbeitung von Aufträgen zur Entwicklung und Erprobung eines Personalbemessungsverfahrens für Pflegeeinrichtungen die gleichen Abweichungsmöglichkeiten wie für Modellvorhaben nach § 8 Absatz 3 Satz 1 gelten.

Zu Buchstabe b

Durch die Änderung wird klargestellt, dass der bisherige Satz 6 für den gesamten Absatz 1 gilt.

Zu Nummer 3d (§ 115 SGB XI)

Die Träger der stationären Pflegeeinrichtungen sind jederzeit zur Sicherstellung der Versorgung der Pflegebedürftigen mit der nach § 84 Absatz 5 Satz 2 Nummer 2 vereinbarten personellen Ausstattung verpflichtet. Dieser vertraglich mit den Kostenträgern geeinte Bestandteil der Pflegesatzvereinbarung ist der zentrale Kern der Leistungs- und Qualitätsmerkmale für die stationäre Pflegeeinrichtung und gilt unabhängig von Personalengpässen oder -ausfällen oder Änderungen in der Belegung der stationären Pflegeeinrichtung. In die Pflegesatzvereinbarung müssen daher regelmäßig vorkommende Ausfallzeiten des Personals wie beispielsweise Urlaub, Fortbildung oder Krankheit zwingend einbezogen werden. Die Vereinbarungspartner, insbesondere die Pflegekasse und die für die Bewohner der stationären Pflegeeinrichtung zuständigen Träger der Sozialhilfe, haben dazu nach § 84 Absatz 6 das jederzeitige Recht und auch die Verantwortung, die Einhaltung dieser Verpflichtung zu überprüfen.

Das Bundessozialgericht hat in seinem Urteil vom 12. September 2012 (Az. B 3 P 5/11 R) ausgeführt, dass eine rückwirkende Kürzung der Pflegevergütung nach § 115 Absatz 3 grundsätzlich nur bei einer Verletzung gesetzlicher oder vertraglicher Verpflichtungen erfolgen kann, die zu Qualitätsmängeln bei der Pflege und damit zu einem feststellbaren qualitativen Schaden in der Pflegeeinrichtung geführt haben. Nach dem erkennenden Gericht ist die konkrete Feststellung von Qualitätsmängeln entbehrlich und werden diese unwiderlegbar vermutet, wenn entweder in der stationären Pflegeeinrichtung über mehrere Monate hinweg die vereinbarte Personalausstattung um mindestens 8 Prozent unterschritten wird, als auch bei einem planmäßigen und zielgerichteten, somit also vorsätzlichen Unterschreiten der vereinbarten Personalausstattung seitens des Einrichtungsträgers. Zur Klarstellung in der Praxis wird die zweite Variante ausdrücklich in das Gesetz aufgenommen (§ 115 Absatz 3a Satz 1 Nummer 1). Solche absichtlichen, personellen Unterdeckungen sind kein geringfügiger Verstoß und sind von den Beteiligten keinesfalls hinzunehmen. Daher wird wie in § 115 Absatz 2 Satz 2 und 3 auf die Kündigungsmöglichkeit des Versorgungsvertrages für die Landesverbände der Pflegekassen verwiesen, um einem betrügerischen Handeln seitens der stationären Pflegeeinrichtung notfalls mit der gebotenen Schärfe entgegenzutreten.

Dem Fehlverhalten nach § 115 Absatz 3a Satz 1 Nummer 1 gleichgestellt wird auch eine nicht nur vorübergehende Unterschreitung der vereinbarten Personalausstattung durch den Einrichtungsträger, die er zu verantworten hat (§ 115 Absatz 3a Satz 1 Nummer 2). Der Pflegevergütung fehlt auch bei dieser Fallgestaltung die entsprechende Gegenleistung von der stationären Pflegeeinrichtung, die die Grundlage für die Vergütungskürzung bildet. Nicht erfasst sind jedoch kurzfristig vorkommende Schwankungen, die sich in der Praxis in Folge aktueller Belegungsänderungen in der stationären Pflegeeinrichtung ergeben können.

Ebenso verhält es sich nach § 115 Absatz 3a Satz 2, wenn im Rahmen des Nachweises gemäß § 84 Absatz 7 festgestellt wird, dass der Einrichtungsträger seine Beschäftigten nicht in der Höhe bezahlt, wie er selbst in seiner Pflegesatzverhandlung bzw. in seiner ambulanten Pflegevergütungsverhandlung angegeben und dieser Vereinbarung zu Grunde gelegt hat. Die Einhaltung dieser Verpflichtung zur entsprechenden Bezahlung der Beschäftigten nach § 84 Absatz 7 steht in einem engen Zusammenhang mit der Pflicht der Pflegeeinrichtung zur qualitätsgerechten Leistungserbringung.

Nach Feststellung des Vorliegens einer Unterdeckung in der Personalausstattung gemäß den landesspezifischen Vorgaben zum Nachweis nach § 84 Absatz 6 bzw. der Feststellung der Nichtbezahlung der nach § 84 Absatz 2 Satz 5 bzw. nach § 89 Absatz 1 Satz 4 zu Grunde gelegten Gehältern bis zur Höhe tarifvertraglich vereinbarter Vergütungen sowie entsprechender Vergütungen nach Kirchlichen Arbeitsrechtsregelungen gemäß den landesspezifischen Vorgaben zum Nachweis nach § 84 Absatz 7 haben die Beteiligten die gesetzliche Verpflichtung, zügig die Klärung zur Höhe des Kürzungsbetrages zu erzielen. Sofern dies über die Schiedsstelle nach § 76 erfolgt, hat dies in der Regel innerhalb von drei Monaten zu erfolgen. Hierbei haben die Beteiligten in Anwendung des Prinzips der Verhältnismäßigkeit insbesondere die ordnungsrechtlich erfolgten Maßnahmen und Entscheidungen auf Grundlage des Heimrechts auf Landesebene mit einzubeziehen, denen die Pflegeeinrichtung wegen ihrer Unterdeckung in der Personalausstattung Folge zu leisten hatte.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Damit verbunden erhalten die Vertragsparteien nach § 113 gemeinsam den Auftrag, das Nähere zum Verfahren der Kürzung der Pflegevergütung nach § 115 Absatz 3 und 3a bis zum 1. Januar 2018 durch den Qualitätsausschuss nach § 113b festzulegen, um das Vorgehen für die Beteiligten vor Ort einheitlich, praktikabel und effizient zu gestalten. Die rahmenvertraglichen Regelungen zur Durchführung des länderspezifischen Personalabgleichs nach § 84 Absatz 6 und des Nachweises zur Bezahlung der Beschäftigten in der angegebenen Höhe nach § 84 Absatz 7 sowie die Entscheidungshoheit der Schiedsstelle nach § 76 im Einzelfall bleiben unberührt. Die Vereinbarungen sind für alle Pflegekassen und deren Verbände sowie für die zugelassenen Pflegeeinrichtungen unmittelbar verbindlich und sind deshalb im Bundesanzeiger zu veröffentlichen. Kommt im Qualitätsausschuss keine einvernehmliche Einigung zustande, lässt sich der Konflikt über den erweiterten Qualitätsausschuss (§ 113b Absatz 3) lösen.

Zu Artikel 9a (Einschränkung des Grundrechts)

Nach Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa und bb (§ 64 Absatz 1 Satz 1 und 2) wird die behördliche Überwachung auf Betriebe und Einrichtungen erstreckt, die Aufzeichnungen außerhalb der von den Erlaubnissen erfassten Räumen aufbewahren (externe Archive). Nach § 64 Absatz 4 Nummer 1 sind die mit der Überwachung beauftragten Personen befugt, Grundstücke, Geschäftsräume, Betriebsräume, Beförderungsmittel und zur Verhütung dringender Gefahr für die öffentliche Sicherheit und Ordnung auch Wohnräume zu den üblichen Geschäftszeiten zu betreten, zu besichtigen sowie in Geschäftsräumen, Betriebsräumen und Beförderungsmitteln zur Dokumentation Bildaufzeichnungen anzufertigen, in denen eine externe Archivierung erfolgt. Das Grundrecht auf Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Absatz 1 des Grundgesetzes) wird insoweit eingeschränkt.

Zu Artikel 10 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

Die Regelung entspricht dem bisherigen Gesetzentwurf.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt das Inkrafttreten von Artikel 6a.

Zu Absatz 3

Inkrafttreten von Artikel 7a

Die Sozialwahlen 2017 sollen von den Neuregelungen bei den Wahlausschlussgründen unberührt bleiben, und zwar nicht nur diejenigen mit Wahltag am 31. Mai 2017, sondern auch die bei einigen Krankenkassen fusionsbedingt später stattfindenden Wahlen mit Wahltag am 4. Oktober 2017. Daher sieht die Regelung ein Inkrafttreten am 1. Januar 2018 vor.

Inkrafttreten von Artikel 8 Nummer 10

Durch den Änderungsantrag zu § 188 Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) wird eine besondere Regelung für die Durchführung der obligatorischen Anschlussversicherung nach dem Ende der Saisonarbeitnehmertätigkeit und eine gesonderte elektronische Kennzeichnung des Arbeitnehmers als „Saisonarbeitnehmer“ eingeführt, damit die Krankenkassen das Mitglied als „Saisonarbeitnehmer“ ohne weiteren größeren Verwaltungsaufwand identifizieren können. Die Meldung erfolgt im Rahmen des elektronischen Arbeitgebermeldeverfahrens nach § 28 a SGB IV.

Aufgrund der bei Arbeitgebern und Krankenkassen erforderlichen IT-technischen Umsetzung der Regelung bedarf die Umsetzung eines zeitlichen Vorlaufs. Daher sieht die Regelung ein Inkrafttreten am 1. Januar 2018 vor.

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.

Berlin, den 31. Mai 2017

Rudolf Henke
Berichterstatter

Hilde Mattheis
Berichterstatterin

Kathrin Vogler
Berichterstatterin

Dr. Harald Terpe
Berichterstatter

Vorabfassung - wird durch die lektorierte Fassung ersetzt.